SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 151° - Numero 121

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 26 maggio 2010

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** “Foglio delle inserzioni”, *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura per l’inserimento degli atti nella *Gazzetta Ufficiale* telematica, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica: gazzettaufficiale@giustizia.it, curando che nella nota cartacea di trasmissione siano chiaramente riportati gli estremi dell’invio telematico (mittente, oggetto e data).

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dello sviluppo economico

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Agenzia italiana del farmaco

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 106/L

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 107

Ministero della salute

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Thiele Anja, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di ortottista assistente in oftalmologia. *(10A05430)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Garcia Porcar Raquel, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05431)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Willeit Christiane, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05432)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Gallego Maria Del Pilar Miranda, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di igienista dentale. *(10A05433)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Scariolo Michela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05434)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Hernandez Leo Yolanda, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05435)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Pereiro Badillo Sandra-Elena, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05436)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Wachtler Marie-Luise, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05437)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Jorquera Fortià Anna, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05438)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Bernal Iniesta Rosario, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05439)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, al sig. Engels Francis, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05440)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, al sig. Buchschwenter Hermann, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05441)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, al sig. Schweigl Pius, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05442)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, al sig. Castillón Espluga Juan Francisco, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05443)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, al sig. Alvarez Rodriguez Hector Andreas, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05444)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, al sig. Marchi Alessandro, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05445)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, al sig. Andres Alois, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05446)*

DECRETO 29 marzo 2010.

Riconoscimento, al sig. Volgger Jürgen, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di massaggiatore e capo bagnino degli stabilimenti idroterapici. *(10A05447)*

DECRETO 12 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Chaabane Najah, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05448)*

DECRETO 13 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Beltran Ore Elizabeth, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di tecnico sanitario di radiologia medica. *(10A05449)*

DECRETO 13 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Barbu Irina Claudia, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05450)*

DECRETO 13 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Petrov Silvia Mariana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05451)*

DECRETO 13 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Darjan Cristina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05452)*

DECRETO 13 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Nedelea Doina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05453)*

DECRETO 13 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Nedelcu Madalina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05454)*

DECRETO 13 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Stan Adriana Mihaela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05455)*

DECRETO 13 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Mihaila Catalina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05456)*

DECRETO 13 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Avasiloaie Anton Catalina Magdalena, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05457)*

DECRETO 13 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Vezeanu Elena, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05458)*

DECRETO 13 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Covrig Alina Mihaela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05459)*

DECRETO 14 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Malgorzata Ewa Radzimska, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A05460)*

DECRETO 14 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Gomes Angela Maria, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di dietista. *(10A05461)*

DECRETO 14 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra De Siqueira Mancini Renata, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di dietista. *(10A05462)*

DECRETO 14 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Tredesini Barbieri Tania Denise, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di dietista. *(10A05463)*

DECRETO 14 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Garcia Guimarães Ediamar, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di dietista. *(10A05464)*

DECRETO 19 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Hasanova Gyokchen Rushenova, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05465)*

DECRETO 19 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Shopova Yanka Petrova, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05466)*

DECRETO 19 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Tsvyatkova Desislava Laleva, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05467)*

DECRETO 19 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Charkiewicz Pozniak Ewa Karolina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05468)*

DECRETO 19 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Kostadinova Mariela Stoyanova, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05469)*

DECRETO 20 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra De La Cruz Pichardo Esther Milagros, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05417)*

DECRETO 20 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Gutierrez Tello Jomaly, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05418)*

DECRETO 20 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Batallanos Salas Marleni, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05419)*

DECRETO 20 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Nihua Ramirez Cupertino, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05470)*

DECRETO 20 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Bonino Espejo Miluska, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05471)*

DECRETO 23 aprile 2010.

Riconoscimento, al sig. Cherian Joji, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05420)*

DECRETO 23 aprile 2010.

Riconoscimento, al sig. Mammen Varghese Arun, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05421)*

DECRETO 23 aprile 2010.

Riconoscimento, al sig. Thomas Stephen, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05422)*

DECRETO 23 aprile 2010.

Riconoscimento, al sig. Malek Hosni, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05423)*

DECRETO 23 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Abraham Swapna, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05424)*

DECRETO 23 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Thykkadan Antony Gracy, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05425)*

DECRETO 23 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Joseph Alphonsa, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05426)*

DECRETO 23 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Michael Jeniffer, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05427)*

DECRETO 23 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Thomas Joice, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05428)*

DECRETO 23 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Sebastian Kunnakadan Pouly, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A05429)*

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 108

Agenzia italiana del farmaco

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Combisartan» *(10A06155)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rixil» *(10A06156)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tareg» *(10A06157)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valpression» *(10A06158)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix Tetra» *(10A06159)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix» *(10A06160)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix Tetra» *(10A06161)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix» *(10A06162)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Relenza» *(10A06163)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mometasone Mylan Generics» *(10A06164)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Sandoz» *(10A06165)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Actavis» *(10A06166)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Medis» *(10A06167)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Octagam» *(10A06168)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dicloabak» *(10A06169)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina EG» *(10A06170)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin» *(10A06171)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Activelle» *(10A06172)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Sandoz» *(10A06173)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Hexal» *(10A06174)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Sandoz» *(10A06175)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Hexal» *(10A06176)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Corixil» *(10A06177)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cotareg» *(10A06178)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topiramato Actavis» *(10A06179)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Actiq» *(10A06180)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aminomix» *(10A06181)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Flexbumin» *(10A06182)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pantoprazolo Ranbaxy» *(10A06183)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Remodulin» *(10A06184)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zarelis» *(10A06185)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perfalgan» *(10A06186)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perfalgan» *(10A06187)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Confidex» *(10A06188)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paroxetina Mylan Generics» *(10A06189)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Arrow» *(10A06190)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fortinol» *(10A06191)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Infuplas» *(10A06192)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paclitaxel Ebewe» *(10A06193)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perindopril Hexal» *(10A06194)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Klaira» *(10A06195)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perindopril Sandoz» *(10A06196)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Meropur» *(10A06197)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin» *(10A06198)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin» *(10A06199)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin» *(10A06200)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cefuroxima Sandoz» *(10A06201)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amlodipina Mylan Generics» *(10A06202)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Tad» *(10A06203)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aliflus» *(10A06204)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Seretide» *(10A06205)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aliflus» *(10A06206)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Seretide» *(10A06207)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Metformina Merck Serono» *(10A06208)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cetirizina Doc Generici» *(10A06209)*

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Botox» *(10A06210)*

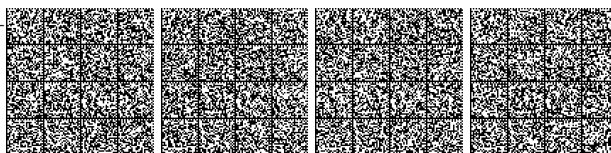
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Roaccutan» *(10A06211)*

Rinnovo dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pariet» *(10A06212)*

Rinnovo dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Hyperhaes» *(10A06213)*

SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 9

Ministero dell'economia e delle finanze

Conto riassuntivo del Tesoro al 28 febbraio 2010 *(10A04482)*

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 febbraio 2010.

Ripartizione della dotazione organica del personale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza del volo.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 ed, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 1999, n. 66, recante l'istituzione dell'Agenzia nazionale per la sicurezza del volo, nonché la tabella allegata nella quale è stato individuato il contingente di personale della predetta Agenzia in complessive 55 unità di personale;

Visto in particolare l'art. 8, comma 1, del citato decreto legislativo n. 66 del 1999, che autorizza il Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con l'allora Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica ad apportare modifiche alla ripartizione organica stabilita nella tabella allegata al medesimo decreto legislativo, in relazione alle effettive esigenze di funzionamento dell'Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 7 giugno 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 209 dell'8 settembre 2001, con il quale, accogliendo la delibera n. 29/2000 del Collegio dell'Agenzia nazionale per la sicurezza del volo e fermo restando il contingente complessivo di 55 unità, è stata modificata la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia stessa;

Vista la deliberazione del Commissario straordinario dell'Agenzia n. 34 del 20 aprile 2005, con la quale sono state rideterminate le dotazioni organiche dell'Ente in attuazione alle disposizioni recate dall'art. 1, comma 93 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 in materia di riduzione delle spese relative alle consistenze organiche del personale delle pubbliche amministrazioni;

Visto il Contratto collettivo nazionale di lavoro per il personale non dirigente dipendente dall'Ente nazionale per l'aviazione civile, sottoscritto in data 19 febbraio 2007, la cui applicabilità è estesa anche al personale non dirigenziale dipendente dall'Agenzia nazionale per la sicurezza del volo;

Vista la delibera del Collegio dell'Agenzia nazionale per la sicurezza del volo n. 5 del 28 febbraio 2008, che ha rimodulato i contingenti del personale previsti in organico, adeguandoli al nuovo sistema di classificazione derivante dalla sottoscrizione del sopra citato Contratto collettivo nazionale di lavoro;

Visto l'art. 74 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, con il quale sono stabilite delle specifiche norme in materia di riduzione degli assetti organizzativi delle pubbliche amministrazioni nonché, in particolare, sulle dotazioni organiche del personale non dirigenziale delle stesse che devono essere rideterminate apportando una riduzione non inferiore al dieci per cento della spesa complessiva relativa al numero dei posti in organico previsti per ciascuna amministrazione;

Considerato che l'Agenzia nazionale per la sicurezza del volo, nelle more dell'adozione del provvedimento di recepimento delle menzionate delibere n. 34 del 2005 e n. 5 del 2008, ha provveduto, con determinazione del suo Presidente n. 11 del 12 novembre 2008, a dare attuazione alle disposizioni recate dal sopramenzionato art. 74 della legge n. 133 del 2008 ed, in particolare, a rideterminare la propria dotazione organica riducendone i relativi oneri per spese di personale in misura coerente con quanto prescritto dallo stesso art. 74, comma 1, lettera *c)*;

Ritenuto di poter accogliere, per le motivazioni addotte nella citata determinazione del Presidente dell'Agenzia nazionale per la sicurezza del volo n. 11 del 12 novembre 2008, la modifica della ripartizione del contingente di personale dell'Agenzia stessa;

Preso atto che sulla proposta di rideterminazione della dotazione organica, così come rappresentata dall'Amministrazione, sono state consultate le Organizzazioni sindacali rappresentative;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 giugno 2008, con il quale il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione è stato delegato ad esercitare le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei Ministri in materia di lavoro pubblico, nonché l'organizzazione, il riordino ed il funzionamento delle pubbliche amministrazioni;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

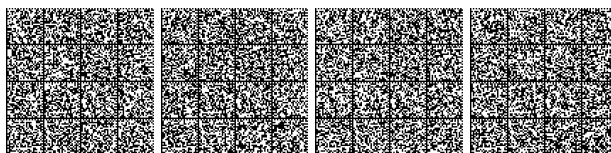
1. La ripartizione della dotazione organica del personale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza del volo è modificata secondo l'allegata tabella, che sostituisce la tabella allegata al decreto legislativo 25 febbraio 1999, n. 66 e che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 4 febbraio 2010

p. *Il Presidente del Consiglio dei Ministri il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione*
BRUNETTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TREMONTI

Registrato alla Corte dei conti il 30 aprile 2010
Ministeri istituzionali - Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 5, foglio n. 48

ALLEGATO

Agenzia nazionale per la sicurezza del volo

Consistenza organica del personale

Area dirigenziale	
Dirigenti	3

Area professionale operativa		
Funzionari Tecnici investigatori		12

Area professionale tecnica, economica e amministrativa		
Funzionari		22
Collaboratori		7
Operatori		2

Totale complessivo	46

10A06092

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DECRETO 26 aprile 2010.

Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, on. Laura Ravetto.

IL MINISTRO
PER I RAPPORTI CON IL PARLAMENTO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, come modificato dal decreto legislativo 5 dicembre 2003, n. 343;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520 «Regolamento recante norme per l'organizzazione dei dipartimenti e degli uffici della Presidenza del Consiglio dei Ministri e per la disciplina delle funzioni dirigenziali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 luglio 2002, e successive modificazioni, recante l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 7 maggio 2008, con il quale l'on. dott. Elio Vito è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 maggio 2008, con il quale al predetto Ministro senza portafoglio è stato conferito l'incarico per i rapporti con il Parlamento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 marzo 2010 con il quale l'on. Laura Ravetto è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 13 giugno 2008, recante delega di funzioni al Ministro per i rapporti con il Parlamento;

Considerata l'opportunità che le funzioni oggetto della delega possano essere esercitate anche per il tramite del Sottosegretario di Stato on. Laura Ravetto, al fine di migliorare l'organizzazione del lavoro e rendere più efficiente l'espletamento delle relative funzioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Nel quadro degli indirizzi generali e degli atti di coordinamento formulati dal Ministro per i rapporti con il Parlamento ed in armonia con le direttive di volta in volta fissate dal Ministro, le funzioni delegate al Ministro sono svolte anche per il tramite del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, on. Laura Ravetto, che lo coadiuva nell'esercizio delle seguenti competenze:

a) provvedere agli adempimenti riguardanti l'assegnazione e la presentazione alle Camere dei disegni di legge di iniziativa governativa, verificando che il loro esame si armonizzi con la programmazione dei lavori parlamentari e segnalando al Presidente del Consiglio dei Ministri le difficoltà riscontrate;

b) rappresentare il Governo nelle sedi competenti per la programmazione dei lavori parlamentari, proponendo le priorità governative e le deroghe durante la sessione di bilancio;

c) esercitare la facoltà del Governo di cui all'art. 72, terzo comma, della Costituzione, nonché quelle di opposizione all'assegnazione o di assenso sulla richiesta parlamentare di trasferimento alla sede deliberante o redigente dei disegni e delle proposte di legge, previa consultazione dei Ministri competenti per materia;

d) assicurare l'espressione unitaria della posizione del Governo nell'esame dei progetti di legge e, ove occorra, nella discussione di mozioni e risoluzioni;

e) autorizzare la presentazione da parte dei Ministri nel corso dei procedimenti di esame parlamentare di emendamenti del Governo, ferme restando le relative attribuzioni del Presidente del Consiglio, dopo avere effettuato la relativa attività istruttoria con gli altri Ministri competenti, ai sensi dell'art. 17 del regolamento interno del Consiglio dei ministri, di cui al D.P.C.M. 10 novembre 1993;

f) assicurare l'espressione unitaria del parere del Governo sugli emendamenti di iniziativa parlamentare;

g) provvedere agli adempimenti riguardanti la presentazione di relazioni tecniche richieste dalle Commissioni parlamentari ai sensi della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

h) provvedere agli adempimenti riguardanti la trasmissione di relazioni contenenti l'analisi dell'impatto della regolamentazione, sollecitate dalle Commissioni permanenti a norma dell'art. 5, comma 2, della legge 8 marzo 1999, n. 50;

i) provvedere agli adempimenti riguardanti la tempestiva predisposizione da parte delle amministrazioni competenti di relazioni, dati e informazioni richiesti dagli organi parlamentari nel corso dei procedimenti legislativi;

j) curare il coordinamento della presenza dei rappresentanti del Governo competenti nelle sedi parlamentari, compresi i lavori del Comitato per la legislazione;

k) curare gli adempimenti riguardanti gli atti del sindacato ispettivo parlamentare, istruendo quelli rivolti al Presidente del Consiglio dei Ministri o al Governo e provvedendo alla risoluzione di eventuali conflitti di competenza in materia tra Dicasteri;

l) curare i rapporti con gli organi delle Camere e con i gruppi parlamentari, anche in riferimento alle questioni istituzionali di carattere regolamentare relative al ruolo e alle prerogative del Governo in Parlamento;

m) fornire al Presidente del Consiglio dei Ministri una costante e tempestiva informazione sui lavori parlamentari;

n) curare i rapporti con le Camere per l'informazione e la trasmissione dei dati relativi allo stato di attuazione delle leggi, assicurando il costante coordinamento con i Ministeri interessati e con i Dipartimenti della Presidenza del Consiglio;

o) provvedere agli adempimenti riguardanti la trasmissione alle Camere degli schemi di atti normativi e delle proposte di nomina governativa di competenza del Consiglio dei Ministri, da sottoporre al parere parlamentare;

p) curare le relazioni con i Ministri per i rapporti con il Parlamento degli Stati membri dell'Unione europea.

2. Il Sottosegretario on. Laura Ravetto esercita altresì, secondo i criteri indicati nel comma 1, alinea, le funzioni attribuite al Ministro per i rapporti con il Parlamento dal capo III del Regolamento interno del Consiglio dei Ministri del 10 novembre 1993.

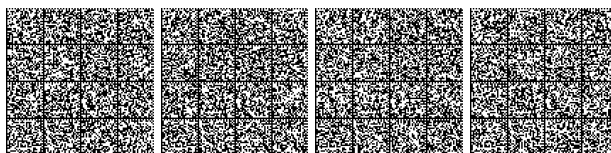
3. Resta ferma l'esclusiva potestà del Ministro sugli atti ed i provvedimenti da sottoporre alla deliberazione del Consiglio dei Ministri o comunque da emanare attraverso decreto del Presidente della Repubblica o che abbiano contenuto normativo, e gli atti che ineriscono a nomine, incarichi od alla promozione di ispezioni ed inchieste.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 26 aprile 2010

Il Ministro: VITO

Registrato alla Corte dei conti il 5 maggio 2010
Ministeri istituzionali – Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 5, foglio n. 178

10A06585

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

PROVVEDIMENTO 3 maggio 2010.

Iscrizione nel registro degli organismi deputati a gestire tentativi di conciliazione dell'organismo non autonomo costituito dalla Camera di commercio I.A.A. di Cosenza, denominato «Sportello di conciliazione della CCIAA di Cosenza».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto il decreto legislativo 17 gennaio 2003 n. 5;

Visti i regolamenti adottati con i decreti ministeriali numeri 222 e 223 del 23 luglio 2004;

Visto in particolare l'art. 3 comma 2 del decreto ministeriale 23 luglio 2004, n. 222 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 23 agosto 2004 nel quale si designa il direttore generale della giustizia civile quale responsabile del registro degli organismi deputati a gestire i tentativi di conciliazione a norma dell'art. 38 del decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 5;

Visto il decreto dirigenziale 24 luglio 2006 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2007 con il quale sono stati approvati i requisiti per l'iscrizione al registro degli organismi deputati a gestire i tentativi di conciliazione a norma dell'art. 5 comma 1 del decreto ministeriale 23 luglio 2004, n. 222;

Vista l'istanza del 18 dicembre 2009 prot. m. dg DAG 12 gennaio 2010 n. 3601.E, integrata il 31 marzo 2010 prot. m. dg DAG 27 aprile 2010 n. 59665.E, con la quale il dott. Gaglioti Giuseppe, nato a Bagnara Calabra (Reggio Calabria) il 20 luglio 1952, in qualità di legale rappresentante della Camera di Commercio I.A.A. di Cosenza, con sede legale in Cosenza, via Calabria n. 33, codice fiscale n. 80001370784 e P. IVA n. 01089970782, ha chiesto l'iscrizione dello «Sportello di conciliazione della CCIAA di Cosenza», organismo non autonomo costituito ai sensi dell'art. 2 della legge 29 dicembre 1993 n. 580, nell'ambito della stessa Camera di Commercio, per le finalità relative alla conciliazione stragiudiziale ai sensi degli articoli 38, 39 e 40 del decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 5;

Considerato che i requisiti posseduti dallo «Sportello di conciliazione della CCIAA di Cosenza», organismo non autonomo della C.C.I.A.A. di Cosenza, risultano conformi a quanto previsto dal decreto dirigenziale 24 luglio 2006;

Verificate in particolare:

la sussistenza dei requisiti di onorabilità dei rappresentanti, amministratori e soci;

le sussistenza dei requisiti delle persone assegnate a compiti di segreteria;

la sussistenza per i conciliatori dei requisiti previsti nell'art. 4 comma 4 lettera *a)* e *b)* del citato decreto ministeriale 222/2004;

la conformità della polizza assicurativa richiesta ai sensi dell'art. 4 comma 3 lettera *b)* del citato decreto ministeriale 222/2004;

la conformità del regolamento di procedura di conciliazione ai sensi dell'art. 4 comma 3 lettera *e)* del citato decreto ministeriale 222/2004;

la conformità della tabella delle indennità ai criteri stabiliti nell'art. 3 del decreto ministeriale n. 223/2004;

Decreta:

L'iscrizione nel registro degli organismi deputati a gestire tentativi di conciliazione a norma dell'art. 38 del decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 5, dell'organismo non autonomo costituito dalla Camera di Commercio I.A.A. di Cosenza, con sede legale in Cosenza, via Calabria n. 33, codice fiscale n. 80001370784 e partita IVA n. 01089970782, denominato «Sportello di conciliazione della CCIAA di Cosenza», ed approva la tabella delle indennità allegata alla domanda.

L'organismo viene iscritto, dalla data del presente provvedimento, al n. 82 del registro degli organismi di conciliazione con le annotazioni previste dall'art. 3 comma 4 del decreto ministeriale 222/2004.

L'organismo iscritto è obbligato a comunicare immediatamente tutte le vicende modificative dei requisiti, dei dati e degli elenchi comunicati ai fini dell'iscrizione.

Il responsabile del registro si riserva di verificare il mantenimento dei requisiti nonché l'attuazione degli impegni assunti.

Roma, 3 maggio 2010

Il direttore generale: SARAGNANO

10A06021

PROVVEDIMENTO 5 maggio 2010.

Modifica del PDG 22 dicembre 2009 di iscrizione nel registro degli organismi deputati a gestire tentativi di conciliazione, dell'organismo non autonomo costituito dalla Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura di Ferrara, denominato «Servizio di conciliazione della Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura di Ferrara».

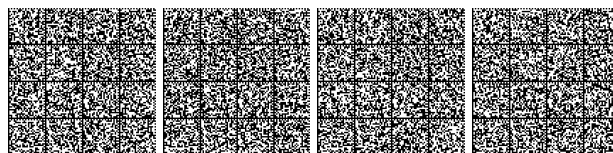
IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto il decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 5;

Visti i regolamenti adottati con i decreti ministeriali nn. 222 e 223 del 23 luglio 2004;

Visto in particolare l'art. 3 comma 2 del D.M. 23 luglio 2004 n. 222 pubblicato sulla *G.U.* n. 197 del 23 agosto 2004 nel quale si designa il direttore generale della giustizia civile quale responsabile del registro degli organismi deputati a gestire i tentativi di conciliazione a norma dell'art. 38 del decreto legislativo 17 gennaio 2003 n. 5;

Visto il decreto dirigenziale 24 luglio 2006 pubblicato sulla *G.U.* n. 35 del 12 febbraio 2007 con il quale sono stati approvati i requisiti per l'iscrizione al registro degli organismi deputati a gestire i tentativi di conciliazione a norma dell'art. 5 comma 1 del D.M. 23 luglio 2004 n. 222;

Visto il P.DG 22/12/2009 d'iscrizione al n. 60 del registro degli organismi deputati a gestire tentativi di conciliazione a norma dell'art. 38 del decreto legislativo 17/01/2003 n. 5, dell'organismo non autonomo costituito dalla Camera di Commercio I.A.A. di Ferrara, con sede legale in Ferrara, via Borgoleoni n. 11, CF e P.IVA 00292740388, denominato «Servizio di Conciliazione della Camera di Commercio di Ferrara»;

Vista l'istanza del 18 febbraio 2010 prot. m. dg DAG 1° marzo 2010 n. 30226.E con la quale il dott. RONCARATI Carlo Alberto, nato a Vigarano Mainarda (FE) il 29 dicembre 1947, in qualità di legale rappresentante della Camera di Commercio I.A.A. di Ferrara, ha chiesto l'inserimento di trenta ulteriori unità nell'elenco dei conciliatori (23 in via esclusiva e 7 in via non esclusiva);

Considerato che ai sensi dell'art. 1 lett. *e)* del D.M. 23 luglio 2004 n. 222 il conciliatore è la persona fisica che individualmente o collegialmente svolge la prestazione del servizio di conciliazione;

- che ai sensi dell'art. 4 comma 3 lett. *f)* del D.M. 23 luglio 2004 n. 222 il conciliatore deve dichiarare la disponibilità a svolgere le funzioni di conciliazione per l'organismo che avanza l'istanza di iscrizione al registro;

- che ai sensi dell'art. 6 comma 1 del D.M. 23 luglio 2004 n. 222 l'organismo di conciliazione richiedente è tenuto ad allegare alla domanda d'iscrizione l'elenco dei conciliatori che si dichiarano disponibili allo svolgimento del servizio;

Verificata la sussistenza dei requisiti previsti nell'art. 4 comma 4 lett. *a)* e *b)* del citato D.M. 222/2004 per i conciliatori:

in via esclusiva:

rag. ARGENTESI Patrizia, nata a Ostellato (FE) il 19 ottobre 1960,

rag. ASCANELLI Alessio, nato a Ferrara l'8 luglio 1966,

dott. BOARI Simona, nata a Ferrara il 18 gennaio 1973,

rag. BONETTI Massimo, nato a Ferrara il 30 agosto 1958,

dott. CANIATO Andrea, nato a Copparo (FE) l'1 settembre 1957,

avv. CAZZORLA Francesco, nato a Comacchio (FE) il 6 ottobre 1975,

dott. CENEDESE Maurizio, nato a Bergamo il 18 novembre 1968,

dott. CHIESA Carla, nata a Ferrara il 29 settembre 1969,

dott. CHIOATTO Simone, nato a Ferrara il 24 marzo 1978,

dott. FOZZATO Massimo, nato a Copparo (FE) il 7 marzo 1956,

dott. GIANFERRARA Silvia, nata a Ferrara il 28 agosto 1964,

dott. GIORDANI Giantomaso, nato a Civitanova del Sannio (IS) il 10 settembre 1939,

rag. GUIDI Barbara, nata a Ferrara il 21 febbraio 1966,

dott. MELA Giancarlo, nato a Ferrara il 12 giugno 1962,

dott. MEZZOGORI Paolo, nato a Ferrara il 20 agosto 1961,

dott. PACELLA Martina, nata ad Adria (RO) il 27 maggio 1972,

dott. PALUZZI Lamberto, nato a Villa Santa Lucia degli Abruzzi (AQ) il 23 aprile 1957,

dott. PIETROGRANDE Francesco, nato a Padova il 17 ottobre 1965,

dott. ROLFINI Gianfranco, nato a Bondeno (FE) il 15 ottobre 1966,

dott. SGANZERLA Nadina, nata a Bondeno il 19 gennaio 1956,

dott. SOFFRITTI Gian Luca, nato a Ferrara il 28 luglio 1966,

rag. TOMASI Pier Luigi, nato a Ferrara il 19 maggio 1961,

avv. ZANCANARO Marco, nato a Ferrara il 10 febbraio 1974;

in via non esclusiva:

dott. ARTIOLI Alessandra, nata a Ferrara il 3 marzo 1979,

dott. FINI Elisabetta, nata a Bondeno l'8 dicembre 1968,

dott. GIURIATTI Susanna, nata a Ferrara il 23 aprile 1956,

avv. GORI Tommaso, nato a Firenze il 18 luglio 1975,

dott. ROLLO Paolo, nato a Ferrara il 28 luglio 1960,

dott. SAINI Federico, nato a Ferrara il 26 giugno 1960,

dott. SCAGLIANTI Roberto, nato a il Copparo (FE) il 20 ottobre 1942;

Dispone

la modifica del P.DG 22/12/2009 d'iscrizione nel registro degli organismi deputati a gestire tentativi di conciliazione a norma dell'art. 38, del decreto legislativo 17/01/2003, n. 5, non autonomo costituito dalla Camera di Commercio I.A.A. di Ferrara, con sede legale in Ferrara, via Borgoleoni n. 11 CF e P.IVA 00292740388, denominato "Servizio di Conciliazione della Camera di Commercio di Ferrara", limitatamente all'elenco dei conciliatori.

Dalla data del presente provvedimento l'elenco dei conciliatori deve intendersi ampliato di tenta ulteriori unità (23 in via esclusiva e sette in via non esclusiva). In via esclusiva: rag. ARGENTESI Patrizia, nata a Ostellato (FE) il 19 ottobre 1960,- rag. ASCANELLI Alessio, nato a Ferrara l'8 luglio 1966, dott. BOARI Simona, nata a Ferrara il 18 gennaio 1973, rag. BONETTI Massimo, nato a Ferrara il 30 agosto 1958, dott. CANIATO Andrea, nato a Copparo (FE) l'1 settembre 1957, avv. CAZZORLA Francesco, nato a Comacchio (FE) il 6 ottobre 1975, dott. CENEDESE Maurizio, nato a Bergamo il 18 novembre 1968, dott. CHIESA Carla, nata a Ferrara il 29 settembre 1969, dott. CHIOATTO Simone, nato a Ferrara il 24 marzo 1978, dott. FOZZATO Massimo, nato a Copparo (FE) il 7 marzo 1956, dott. GIANFERRARA Silvia, nata a Ferrara il 28 agosto 1964, dott. GIORDANI Giantomaso, nato a Civitanova del Sannio (IS) il 10 settembre 1939, rag. GUIDI Barbara, nata a Ferrara il 21 febbraio 1966, dott. MELA Giancarlo, nato a Ferrara il 12 giugno 1962, dott. MEZZOGORI Paolo, nato a Ferrara il 20 agosto 1961, dott. PACELLA Martina, nata ad

Adria (RO) il 27 maggio 1972, dott. PALUZZI Lamberto, nato a Villa Santa Lucia degli Abruzzi (AQ) il 23 aprile 1957, dott. PIETROGRANDE Francesco, nato a Padova il 17 ottobre 1965, dott. ROLFINI Gianfranco, nato a Bondeno (FE) il 15 ottobre 1966, dott. SGANZERLA Nadina, nata a Bondeno il 19 gennaio 1956, dott. SOFFRITTI Gian Luca, nato a Ferrara il 28 luglio 1966, rag. TOMASI Pier Luigi, nato a Ferrara il 19 maggio 1961, avv. ZANCANARO Marco, nato a Ferrara il 10 febbraio 1974 e in via non esclusiva: - dott. ARTIOLI Alessandra, nata a Ferrara il 3 marzo 1979, dott. FINI Elisabetta, nata a Bondeno l'8 dicembre 1968, dott. GIURIATTI Susanna, nata a Ferrara il 23 aprile 1956, avv. GORI Tommaso, nato a Firenze il 18 luglio 1975, dott. ROLLO Paolo, nato a Ferrara il 28 luglio1960, dott. SAINI Federico, nato a Ferrara il 26 giugno1960 e dott. SCAGLIANTI Roberto, nato a il Copparo il 20 ottobre 1942.

Resta ferma l'iscrizione al n. 60 del registro degli organismi di conciliazione, con le annotazioni previste dall'art. 3, comma 4, del D.M. 222/2004.

L'organismo iscritto è obbligato a comunicare immediatamente tutte le vicende modificative dei requisiti, dei dati e degli elenchi comunicati ai fini dell'iscrizione.

Il Responsabile del registro si riserva di verificare il mantenimento dei requisiti nonché l'attuazione degli impegni assunti.

Roma, 5 maggio 2010

Il direttore generale: SARAGNANO

10A06023

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 maggio 2010.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni, relativi all'emissione del 30 aprile 2010.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 33083 del 22 aprile 2010, che ha disposto per il 30 aprile 2010 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 33083 del 22 aprile 2010 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti ed i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 aprile 2010;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 aprile 2010, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 182 giorni è risultato pari a 0,814. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,590.

Il rendimento minimo accoglibile ed il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a 0,598 ed a 1,779.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2010

p. *Il direttore generale:* CANNATA

10A06588

DECRETO 24 maggio 2010.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché l'art. 3 del Regolamento, adottato con proprio decreto n. 219 del 13 maggio 1999, relativo agli specialisti in titoli di Stato scelti sui mercati finanziari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 232 del 30 dicembre 2009, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 2670 del 10 gennaio 2007, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 192, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2010, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il proprio decreto ministeriale del 12 febbraio 2004 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 maggio 2010 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 63.815 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 30 dicembre 2009, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 31 maggio 2010 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 183 giorni con scadenza 30 novembre 2010, fino al limite massimo in valore nominale di 8.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 3 del Regolamento adottato con proprio decreto n. 219 del 13 maggio 1999, secondo modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art.17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di mille euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento o che presentino un rendimento negativo o nullo.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 26 maggio 2010. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, nei locali della Banca d'Italia, con l'intervento di un funzionario del Teso-

ro che ha funzioni di ufficiale rogante e che redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per interessi graverà sul capitolo 2215 (unità previsionale di base 26.1.5) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2010.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo minimo del 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, aumentabile con comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 27 maggio 2010.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, ed il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare. Non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto. Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto.

Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione verrà effettuata in base ai rapporti di cui al comma precedente.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

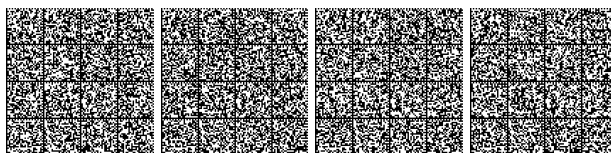
L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2010

p. *Il direttore generale:* CANNATA

10A06589

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 maggio 2010.

Modalità di registrazione con sistemi informatici della movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni di cui alle tabelle allegate al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, art. 1, commi 2 e 3, recante l'istituzione del Ministero della salute;

Visti gli articoli 60 e 62 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»;

Visto il decreto ministeriale 1° luglio 1976, concernente «Impiego di tabulati per macchine elettrocontabili in alternativa al registro di entrata e uscita di stupefacenti, sostanze psicotrope e loro preparazioni» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 luglio 1976, n. 185;

Visto il decreto ministeriale 15 marzo 1985, concernente «Modificazioni al decreto ministeriale 1° luglio 1976 relativo all'impiego di tabulati per macchine elettrocontabili in alternativa al registro di entrata e uscita di stupefacenti, sostanze psicotrope e loro preparazioni» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 aprile 1985, n. 81;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto Ministero dell'economia e delle finanze 23 gennaio 2004 recante «Modalità di assolvimento degli obblighi fiscali relativi ai documenti informatici ed alla loro riproduzione in diversi tipi di supporto» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 febbraio 2004, n. 27;

Vista la circolare dell'Agenzia delle entrate n. 36/E del 6 dicembre 2006: decreto ministeriale 23 gennaio 2004 - Modalità di assolvimento degli obblighi fiscali relativi ai documenti informatici e alla loro riproduzione in diversi tipi di supporto;

Vista la risoluzione dell'Agenzia delle entrate n. 14/E del 21 gennaio 2008: conservazione elettronica;

Visto l'art. 16 della legge 23 gennaio 2009, n. 2, recante «Riduzione dei costi amministrativi a carico delle imprese»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 15 dicembre 2009, di nomina a Ministro della salute del prof. Ferruccio Fazio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 16 dicembre 2009;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», ai fini del presente decreto viene di seguito denominato Testo unico.

2. La registrazione delle movimentazioni delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni di cui alle tabelle allegate al Testo unico può essere effettuata, in alternativa al registro cartaceo, utilizzando un registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, tenendo conto di quanto di seguito specificato:

a) il registro informatico è unico ed è realizzato con modalità tecniche idonee a visualizzare e a stampare le registrazioni separatamente per singola sostanza, medicinale o composizione;

b) ogni movimento è registrato a sistema informatico contestualmente alla effettiva movimentazione della sostanza, medicinale o composizione;

c) ogni movimento viene memorizzato a sistema informatico utilizzando due numeratori:

1) numeratore cronologico assoluto di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario;

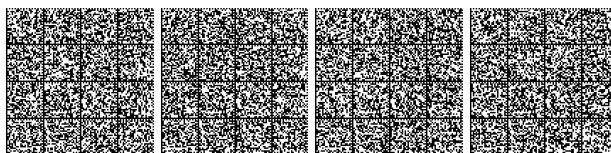
2) numeratore cronologico della sostanza, medicinale o composizione, di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario relativi a quella sostanza, medicinale o composizione;

d) in ogni caso sono specificate l'origine, la destinazione e la giacenza della sostanza, medicinale o composizione;

e) è riportato il riferimento all'opportuno documento che giustifica l'entrata o l'uscita della sostanza, del medicinale o della composizione, che deve essere consultabile anche separatamente dal sistema informatico;

f) il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni prevede la registrazione «di chiusura annuale», nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 62 del Testo unico, secondo lo schema grafico e del contenuto di informazioni di cui all'allegato 1 del presente decreto (chiusura annuale), il registro informatico prevede inoltre una registrazione «di periodo», da effettuarsi con frequenza almeno mensile, secondo lo schema grafico di cui all'allegato 2 (registrazione di periodo) del presente decreto;

g) la registrazione di periodo e la registrazione di chiusura annuale delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni sono stampate e archiviate fisicamente, oppure, in alternativa alla stampa, conservate su supporti informatici in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e secondo le regole tecniche stabilite ai sensi dell'art. 71 di tale decreto;

h) fatto salvo il ricorso alle modalità di conservazione sostitutiva di cui alla lettera *g)*, il responsabile della tenuta del registro indica, per le rispettive registrazioni di periodo e di chiusura annuale, il numero di pagine stampate apponendo la propria firma e la data sull'ultima pagina;

i) i dati contenuti nel sistema informatico e le relative stampe o conservazioni sostitutive di periodo e di chiusura annuale sono conservati in conformità a quanto previsto dal Testo unico;

j) l'obbligo di vidimazione, di cui all'art. 60, comma 1 del Testo unico, è sostituito per il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, dalla comunicazione di cui al successivo art. 2, comma 1, lettera *b)*.

Art. 2.

1. La adozione del registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni di cui all'art. 1, comporta le seguenti misure di sicurezza:

a) è responsabile della tenuta del registro previsto dall'art. 60, comma 1 del Testo unico, il legale rappresentante, in solido con la persona qualificata o la persona responsabile, dell'ente o impresa autorizzata ai sensi dell'art. 17 del Testo unico o il titolare della farmacia; è responsabile della tenuta del registro previsto dall'art. 60, comma 3 del Testo unico, il dirigente medico preposto all'unità operativa delle strutture sanitarie pubbliche e private;

b) l'adozione del registro informatico è preventivamente comunicata a mezzo raccomandata postale in carta semplice all'Azienda sanitaria locale competente per territorio;

c) il responsabile del registro può delegare l'accesso ad altra figura aziendale con documento redatto nei modi di legge, da allegare alle procedure interne. Le modalità di accesso rispettano le misure minime di sicurezza di cui all'allegato B del decreto legislativo n. 196/2003;

d) in caso di registrazione di movimenti formalmente o sostanzialmente errati, si procede a sanare la situazione con la registrazione su altro rigo degli specifici e puntuali movimenti di rettifica, mantenendo a futura memoria la registrazione dei movimenti precedenti e annotando l'errore con riferimento al rigo di correzione;

e) in caso di malfunzionamento del sistema informatico, le movimentazioni devono essere registrate temporaneamente su un modulo cartaceo conforme all'allegato 1, seguendo una numerazione provvisoria; al ripristino del sistema informatico i movimenti dovranno essere tempestivamente registrati a sistema in prosecuzione con le numerazioni gestite prima dell'interruzione del servizio. Ad avvenuta registrazione sul registro informatico, la registrazione temporanea su modulo cartaceo può essere eliminata.

Art. 3.

1. Il responsabile della tenuta del registro rende disponibili, in qualsiasi momento, entro il periodo previsto dall'art. 1, comma 1, lettera *i)*, le registrazioni «di periodo» e «di chiusura annuale», nelle forme previste per la modalità di conservazione scelta, per la consultazione da parte delle autorità competenti.

Art. 4.

1. I decreti ministeriali 1° luglio 1976 concernente «Impiego di tabulati per macchine elettrocontabili in alternativa al registro di entrata e uscita di stupefacenti, sostanze psicotrope e loro preparazioni» e 15 marzo 1985 concernente «Modificazioni al decreto ministeriale 1° luglio 1976 relativo all'impiego di tabulati per macchine elettrocontabili in alternativa al registro di entrata e uscita di stupefacenti, sostanze psicotrope e loro preparazioni», riportati in premessa, sono abrogati.

Il presente decreto entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2010

Il Ministro: FAZIO

ALLEGATO 1

SCHEMA GRAFICO: " Chiusura annuale"

Anno di Esercizio	
Codice Sito Logistico	

registrazione di chiusura annuale			movimento in pezzi			
numero progressivo riga	codice ministeriale	descrizione	giacenza 1/1	entrate	uscite	giacenza 31/12

Il tabulato inizia evidenziando l'anno e il sito logistico interessato

L'ordinamento è dato dal prodotto
Per ogni prodotto si presenta il seguente schema :

numero progressivo di riga
codice ministeriale
descrizione prodotto
giacenza di inizio anno esercizio (1/1)
sommatoria dei movimenti di entrata
sommatoria dei movimenti di uscita
giacenza finale anno esercizio (31/12)

ALLEGATO 2

SCHEMA GRAFICO: “ Registrazioni di Periodo”

Anno Esercizio																
Codice Sito Logistico																
registrazione di periodo			prodotto		movimento in pezzi				cedente/richiedente			buono di acquisto		documento di trasporto		Note
numero progressivo riga prodotto																
numero progressivo riga prodotto	data	numero progressivo riga	Numero AIC	descrizione	giacenza iniziale	causale	quantità movimentata	giacenza finale	ragione sociale	indirizzo	località	numero	data	numero documento	data documento	NOTE

anno esercizio - codice sito logistico - numero progressivo riga prodotto - prodotto rappresenta una chiave univoca e cronologica del movimento di entrata / uscita per ogni prodotto anno esercizio;
Si intende per **Codice Sito Logistico** quello assegnato da "Tracciafarmaco" ai fini della tracciabilità dei medicinali.

Il tabulato inizia evidenziando l'anno e il sito logistico interessato, nonché il periodo di riferimento, nei termini di : dal / al nella forma giorno / mese / anno, oppure : numero settimana / anno

L'ordinamento è dato dal prodotto e all'interno dal numero progressivo di riga prodotto;

per ogni prodotto (sostanza o singola confezione di specialità medicinale) si presenta il seguente schema :

la prima riga, di numero progressivo riga prodotto non significativo, rappresenta il saldo precedente del prodotto in esame; le informazioni valorizzate sono :

data, operazione, ripresa dalla chiusura precedente
numero AIC
descrizione prodotto
giacenza iniziale, ripresa dalla chiusura precedente

seguono tante righe per quanti sono i movimenti del periodo che interessano quel prodotto in esame;

l'ultima riga, di numero progressivo non significativo, rappresenta, per il prodotto in esame il nuovo saldo; le informazioni valorizzate sono :

data, operazione di chiusura
numero AIC
descrizione prodotto
giacenza finale, data da giacenza iniziale + e - movimenti di entrata / uscita

10A06353

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 10 maggio 2010.

Aggiornamento per l'anno 2010 dell'indennità spettante ai lavoratori autonomi volontari del Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 18 febbraio 1992, n. 162, recante provvedimenti per i volontari del Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico e per l'agevolazione delle relative operazioni di soccorso;

Visto il regolamento n. 379 del 24 marzo 1994, adottato, ai sensi dell'art. 2 della predetta legge n. 162, con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, il quale all'art. 3, comma 4, prevede che l'importo sulla base del quale viene determinata l'indennità spettante ai lavoratori autonomi per il mancato reddito relativo ai giorni in cui si sono astenuti dal lavoro, sia fissato annualmente con decreto ministeriale;

Visto che, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *d)* della predetta legge, le indennità spettanti ai lavoratori autonomi devono essere determinate in misura pari alla media delle retribuzioni spettanti ai lavoratori dipendenti del settore industria;

Visto l'art. 3, comma 5 di detto regolamento il quale stabilisce che, ai fini della determinazione dell'indennità compensativa del mancato reddito relativo ai giorni in cui i lavoratori autonomi si sono astenuti dal lavoro per lo svolgimento delle attività di soccorso o di esercitazione non si tiene conto dei giorni festivi in cui le medesime hanno avuto luogo, fatta eccezione per quelle categorie di lavoratori autonomi la cui attività si esplica anche o prevalentemente nei giorni festivi;

Viste le medie annue degli indici mensili delle retribuzioni contrattuali del settore industria elaborate dall'ISTAT, nonché la retribuzione base di calcolo;

Considerata la necessità di aggiornare le suddette indennità conformemente all'incremento delle retribuzioni contrattuali di riferimento, per l'anno 2010;

Decreta:

Art. 1.

La retribuzione media mensile spettante ai lavoratori dipendenti del settore industria, per il 2010, è pari a euro 1860,48.

Art. 2.

Ai fini della liquidazione delle indennità spettanti ai lavoratori autonomi di cui alle premesse, la retribuzione giornaliera va calcolata dividendo la retribuzione mensile prevista dall'art. 1 per 22 oppure per 26, qualora la specifica attività di lavoro autonomo dell'interessato venga svolta rispettivamente in 5 o 6 giorni per settimana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2010

Il Ministro: SACCONI

10A06347

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 maggio 2010.

Disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai Consorzi di tutela in agricoltura.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DEL MONDO
RURALE E DELLA QUALITÀ

Visto il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006 relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che ha modificato il regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM);

Visto che le indicazioni geografiche e le denominazioni di origine costituiscono un bene primario per lo sviluppo della qualità dei prodotti alimentari e dell'economia nazionale;

Vista la necessità di garantire lo sviluppo delle denominazioni d'origine e delle indicazioni geografiche;

Considerato che i suddetti obiettivi sono perseguibili in maniera efficace dai consorzi di tutela in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, con un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto che i consorzi, tramite il riconoscimento ministeriale ottenuto ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, sono incaricati di svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione al consumatore e cura generali degli interessi relativi alle denominazioni;

Considerato che l'esercizio delle funzioni attribuite ai consorzi di tutela, se svolto in modo adeguato, genera benefici nei confronti della popolazione e dell'economia rurale, aumentando il valore economico delle singole denominazioni d'origine ed indicazioni geografiche, benefici di cui godono anche i soggetti non aderenti al consorzio;

Considerato che ai sensi della legge 22 dicembre 2008, n. 201 i soggetti appartenenti alla categoria dei «produttori ed utilizzatori», al momento della loro immissione nel sistema di controllo, sono tenuti a versare ai consorzi di tutela delle singole produzioni DOP e IGP un contributo di ammissione, permettendo ai consorzi di perseguire i propri fini rafforzando la tutela e la competitività delle indicazioni geografiche;

Considerato che i costi relativi all'attività svolta dai consorzi di tutela in funzione delle attribuzioni di cui all'art. 14, comma 15 della legge n. 526/1999 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 sono posti a carico di tutti i produttori e gli utilizzatori, anche se non aderenti al consorzio;

Considerato che il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive del mondo rurale e della qualità, direzione generale per lo sviluppo agroalimentare, qualità e tutela del consumatore è l'autorità competente a conferire ai consorzi di tutela le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione al consumatore e cura generale degli interessi relativi alle indicazioni geografiche;

Considerato che i consorzi di tutela, ai fini dell'attribuzione dell'incarico, devono dimostrare di essere in grado di espletare le funzione di cui alla legge n. 526/1999 ed al decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che la crescente fama delle denominazioni di origine comporta la necessità che le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione al consumatore e cura generale degli interessi relativi alle denominazioni siano svolte dai consorzi di tutela dotati di adeguata struttura, tale da consentirgli di espletare in maniera efficace i compiti loro affidati;

Considerato che i consorzi di tutela incaricati devono essere in grado di espletare i compiti loro attribuiti per tutto il periodo di vigenza dell'incarico per il quale viene concesso il riconoscimento;

Considerato che le denominazioni per le quali i consorzi di tutela svolgono le funzioni loro delegate sono strettamente legate al territorio su cui insiste la zona di produzione e sono espressione di quel determinato territorio;

Ritenuto necessario verificare costantemente le modalità di espletamento del citato incarico da parte dei consorzi, al fine di evitare che la mancata o non corretta esecuzione possa arrecare danno alle denominazioni tutelate ovvero ai soggetti inseriti nel sistema di controllo, nonché alla/e regione/i su cui insiste la produzione;

Ritenuto necessario verificare che il ruolo svolto dai consorzi e dal quale derivano oneri anche per i soggetti non aderenti al consorzio sia effettivamente posto in essere nonché idoneo a favorire le denominazioni protette;

Decreta:

Art. 1.

Requisiti minimi dei consorzi di tutela

1. Per assicurare il rispetto delle funzioni loro delegate attraverso il riconoscimento ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, i consorzi di tutela dei prodotti DOP/IGP/STG sono tenuti al rispetto di requisiti minimi operativi e requisiti minimi di rappresentatività individuati ai sensi del presente decreto.

2. I requisiti minimi operativi sono indicati nell'allegato 1 al presente decreto, che ne forma parte integrante e sostanziale. Il requisito minimo di rappresentatività per i consorzi di tutela delle DOP e delle IGP è stabilito dall'art. 5 del decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2000 o dall'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61. Il requisito minimo di rappresentatività per i consorzi di tutela delle STG è stabilito dal decreto ministeriale di istituzione degli stessi.

3. La vigilanza sul rispetto dei requisiti minimi operativi e sui requisiti minimi di rappresentatività di cui al precedente comma 1 è svolta dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive del mondo rurale e della qualità, direzione generale dello sviluppo agroalimentare e della qualità.

Art. 2.

Attività di verifica annuale sui requisiti minimi operativi

1. L'attività di verifica dei requisiti minimi operativi dei consorzi di tutela è esercitata dal Ministero con cadenza annuale.

2. I consorzi di tutela trasmettono al Ministero, entro il 30 settembre di ogni anno, i documenti e le informazioni di cui all'allegato al presente decreto.

3. I consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG sono inoltre tenuti a trasmettere al Ministero, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto copia del decreto di nomina rilasciato agli agenti vigilatori del consorzio dall'Ufficio territoriale del governo competente per territorio.

4. Nelle ipotesi in cui, alla data di pubblicazione del presente decreto, i consorzi abbiano ancora in corso le pratiche per ottenere il riconoscimento degli agenti vigilatori e non abbiano quindi la possibilità di adempiere alle prescrizioni di cui al precedente comma relative alla trasmissione del decreto di nomina degli agenti vigilatori, gli stessi sono tenuti a trasmettere, sempre nel termine di sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, una dichiarazione contenente gli estremi anagrafici dei soggetti per i quali è stata avanzata la richiesta di riconoscimento della qualifica di agente vigilatore, nonché la data nella quale è stata avanzata tale richiesta, con l'impegno a trasmettere al Ministero copia del decreto di nomina entro trenta giorni dal rilascio.

5. In caso di accertata mancanza dei requisiti minimi operativi di cui all'allegato al presente decreto, ovvero di mancata trasmissione da parte dei consorzi dell'organigramma, della pianta organica o della copia del decreto di nomina rilasciato agli agenti vigilatori di cui al comma precedente, il Ministero provvede a porre in essere nei confronti del consorzio inadempiente una o più misure di cui all'art. 5, comma 2, del presente decreto, nei modi e nelle forme ivi previste.

Art. 3.

Attività di verifica triennale sui requisiti minimi di rappresentatività

1. Il Ministero, alla scadenza del triennio di incarico di ciascun consorzio ed al fine di procedere al rinnovo dello stesso provvede, oltre alla verifica dei requisiti minimi operativi di cui al precedente art. 2, alla verifica dei requisiti minimi di rappresentatività come descritti al precedente art. 1, comma 2.

2. Il Ministero, alla scadenza del triennio di incarico di ciascun consorzio effettua la verifica dello statuto consortile precedentemente approvato, anche qualora lo stesso non abbia subito modifiche, al fine di uniformare le previsioni in esso contenute alle eventuali sopravvenute esigenze in materia di statuti dei consorzi di tutela.

3. Qualora il Ministero ritenga necessaria una modifica dello statuto, il consorzio di tutela è tenuto ad effettuarla nel corso della prima assemblea straordinaria utile, senza che ciò comporti — nelle more della convocazione dell'assemblea — il mancato rinnovo dell'incarico, che rimane subordinato solo al rispetto dei requisiti minimi operativi e di rappresentatività richiesti. Resta inteso che l'assemblea straordinaria per la modifica dello statuto deve tenersi, in ogni caso, non oltre un anno dalla data della comunicazione ministeriale che ha richiesto la modifica statutaria.

4. Qualora il consorzio non provveda ad effettuare la modifica dello statuto ritenuta necessaria dal Ministero nei termini di cui al precedente comma 3, tale inadempimento comporterà l'applicazione di una o più misure di cui all'art. 5, comma 2, del presente decreto, nei modi e nelle forme ivi previste.

5. In caso di modifica dello statuto del consorzio di tutela, il Ministero provvederà alla sua approvazione con decreto dipartimentale ed alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 4.

Attività di vigilanza del Ministero

1. Il Ministero ha facoltà, nel corso della durata dell'incarico affidato ai consorzi di tutela, anche su eventuale segnalazione, di effettuare tutte le verifiche, anche documentali, che riterrà opportune relativamente al rispetto dei requisiti minimi di operatività e/o di rappresentatività da parte dei consorzi di tutela incaricati.

2. Il Ministero, nell'ambito dei compiti di vigilanza allo stesso spettanti, ha facoltà di inviare propri funzionari presso i consorzi di tutela con il compito di svolgere visite ispettive e verificare la corrispondenza di quanto comunicato dai consorzi stessi ai sensi del precedente art. 2.

Art. 5.

Misure applicabili in caso di inadempimento

1. Qualora il Ministero accerti in capo ad un consorzio la mancanza di uno o più requisiti minimi operativi previsti per l'esercizio delle funzioni delegate ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 ovvero ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 provvede a darne tempestiva comunicazione al consorzio interessato, invitandolo ad uniformarsi — nel termine che verrà indicato dal Ministero stesso — alle prescrizioni legge.

2. Qualora il consorzio di tutela non provveda ad uniformarsi a quanto stabilito in materia di requisiti minimi operativi, il Ministero adotta una o più delle seguenti misure:

a) richiamo scritto;

b) inabilitazione ad avanzare al Ministero richieste di contribuzione relative alla valorizzazione e/o promozione delle caratteristiche di qualità dei prodotti DOP/IGP;

c) accertamento e controllo amministrativo straordinario secondo modalità che saranno definite con decreto del Ministro;

d) sospensione temporanea dell'incarico;

e) revoca, anche parziale, dell'incarico.

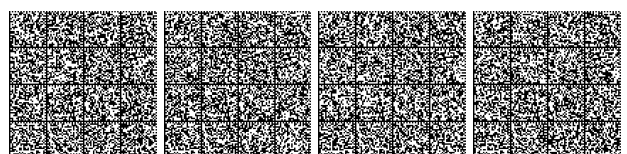
3. In caso di accertata mancanza dei requisiti di rappresentatività, la cui verifica è effettuata alla scadenza di ciascun triennio di incarico del consorzio, il Ministero provvederà a non rinnovare l'incarico al consorzio di tutela fino a quando lo stesso non dimostri il possesso di tali requisiti.

4. Decorsi sei mesi dalla scadenza dell'incarico, nel corso dei quali non sia stato possibile rinnovare l'incarico al consorzio per inadempienze dello stesso, sia formali che sostanziali, il Ministero provvede con decreto a revocare l'incarico al consorzio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2010

Il capo Dipartimento: NEZZO

ALLEGATO

REQUISITI MINIMI OPERATIVI

I requisiti minimi operativi di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto per i Consorzi di tutela incaricati ai sensi della legge 526/1999 e del decreto legislativo 61/2010 sono:

- ➢ disponibilità di una sede legale e/o operativa atta ad assicurare lo svolgimento dei compiti attribuiti ai Consorzi nei confronti degli associati e dei soggetti terzi comunque inseriti nel sistema di controllo della denominazione tutelata;
- ➢ il possesso di una struttura organizzativa coerente con l'esercizio delle funzioni di promozione, valorizzazione e tutela della denominazione delegate;
- ➢ l'effettivo ed efficace esercizio delle funzioni di promozione, valorizzazione e tutela della denominazione delegate.

Al fine di provare al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive del mondo rurale e della qualità, Direzione Generale dello sviluppo agroalimentare e della qualità (di seguito Ministero), il possesso ed il rispetto dei requisiti minimi operativi indispensabili al fine di assicurare il rispetto delle funzioni di cui alla legge 526/1999 ed al decreto legislativo 61/2010, i Consorzi di tutela dei prodotti DOP/IGP/STG sono tenuti agli adempimenti di seguito elencati:

1. trasmissione delle informazioni relative a:
   - **sede legale/operativa** del consorzio (indirizzo, recapito telefonico, n. di fax, indirizzo email, eventuale sito web, giorni ed orari di ricevimento dell'ufficio);
   - **struttura organizzativa** del consorzio (anagrafica e recapiti del Presidente, del Direttore, degli amministratori, del collegio sindacale, nonché data di scadenza degli incarichi);
     Al fine della gestione dei costi della sede legale e/o operativa nonché della struttura organizzativa, i Consorzi di tutela, previa comunicazione al Ministero, possono dotarsi di una struttura organizzativa comune a più Consorzi, finalizzata al raggiungimento dei compiti istituzionali previsti dalla legge, ferma restando la separazione giuridica di ciascun Consorzio e l'autonomia degli stessi.
   - **elenco dei soci del consorzio** divisi per categorie di soci, con l'indicazione del n. totale di soci per categorie. Poiché possono essere soci del Consorzio di tutela esclusivamente i soggetti inseriti nel sistema di controllo, l'elenco dei soci deve essere tale da consentire la verifica dell'inserimento di ciascun socio nel sistema dei controlli.

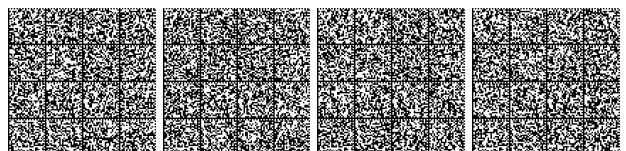
2. trasmissione di una dettagliata relazione in merito a:
    - **attività di promozione** posta in essere dal Consorzio nel corso dell'anno (riferimenti dettagliati ad iniziative promozionali, divise per tipologia e Paese in cui sono attive campagne);
    - **attività di valorizzazione** con la specifica del tipo di iniziativa posta in essere, della durata, del target di riferimento, dei fondi investiti;
    - **attività di tutela della denominazione** con elencazione degli eventuali procedimenti giuridici pendenti, in Italia e all'estero nonché resoconto dell'attività di vigilanza svolta nel corso dell'anno e, nel caso sia svolta in collaborazione con altri consorzi, copia della convenzione stipulata;
    - **eventuali altre attività** poste in essere per il perseguimento delle attività relative alla denominazione.

    Con riferimento alle attività di **promozione, valorizzazione e tutela** della denominazione, il Consorzio è tenuto anche ad indicare, oltre a quanto sopra elencato:
    - l'importo totale delle entrate relative a ciascuna attività ed il dettaglio riferito alla fonte finanziaria (es. quota annuale iscrizione soci, contributo volontario soci, contributi sostenuti dai soggetti produttori ed utilizzatori non aderenti al consorzio etc.) nonché il soggetto che ha effettuato il conferimento al consorzio (es. soci, categoria dei produttori utilizzatori non soci del consorzio, contributi statali, regionali, comunitari etc.);
    - l'importo delle spese totali per le attività di promozione, valorizzazione e tutela e le specifiche iniziative poste in essere;
    - altri finanziamenti pubblici/privati ricevuti (es. contributi pubblici UE/nazionali/regionali, sponsor etc.)

3. Trasmissione dei seguenti documenti:
    - bilancio approvato relativo all'esercizio dell'anno precedente.
      Il bilancio trasmesso dovrà evidenziare le voci relative al totale degli investimenti effettuati dal consorzio per lo svolgimento dei compiti istituzionali previsti dalla legge;
    - elenco contenente i dati anagrafici degli agenti vigilatori del consorzio di tutela;
    - dettaglio degli investimenti effettuati, con evidenziazione delle attività poste in essere con i fondi eventualmente percepiti dall'Amministrazione.

Il Consorzio di tutela, al fine di provare il possesso dei requisiti minimi operativi di cui al presente allegato, è tenuto a trasmettere al Ministero entro il 30 settembre di ciascun anno i documenti e le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 del presente allegato.
La trasmissione della documentazione richiesta può avvenire sia in formato cartaceo che su supporto informatico e dovrà pervenire al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive del mondo rurale e della qualità – Ufficio SAQ VII.
E' inoltre possibile trasmette la documentazione di cui ai punti 1, 2 e 3 del presente allegato anche tramite e-mail, all'indirizzo di posta elettronica saco7@politicheagricole.gov.it.
Qualora venga reso possibile, il Consorzio potrà e/o dovrà trasmettere le informazioni richieste anche tramite compilazione di eventuali schede predisposte dal Ministero e scaricabili dal sito ministeriale.

In caso di mancato rispetto dei requisiti minimi operativi di cui al presente allegato, ovvero in caso di mancata trasmissione nei termini dei documenti e delle informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 del presente allegato, il Ministero provvede ai sensi dell'art. 5 del presente decreto.

10A06236

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 24 aprile 2010.

Nomina del collegio commissariale della «S.p.a. Amia», in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato d'insolvenza»;

Visto il decreto del Tribunale di Palermo in data 12 aprile 2010, con il quale ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del decreto legislativo sopra citato è dichiarata l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria relativamente alla società Amia S.p.a.;

Visti gli articoli 38, e 104 del decreto legislativo n. 270/1999;

Rilevato che non essendo stato ancora emanato il regolamento previsto dall'art. 39 del decreto legislativo n. 270/1999 relativo alla disciplina dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e dei commissari straordinari, trovano applicazione i requisiti per la nomina dei curatori fallimentari, giusta disposizione dell'art. 104 del decreto legislativo 270/99;

Ritenuto di procedere alla nomina dell'organo commissariale;

Ritenuto di preporre alla procedura di amministrazione straordinaria i soggetti già nominati quali commissari giudiziali;

Visti gli articoli 38, comma 3, secondo periodo, e 105, comma 2 del citato decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Amia S.p.a. sono nominati commissari straordinari:

il dott. Paolo Lupi, nato a Roma, il 10 maggio 1960;

il dott. Giuseppe Romano, nato a Scicli (Ragusa), il 9 dicembre 1940;

il dott. Sebastiano Sorbello, nato a Catania, il 21 maggio 1942.

Il presente decreto è comunicato:

al Tribunale di Palermo;

alla Camera di commercio di Palermo ai fini dell'iscrizione nel Registro delle imprese;

alla Regione Sicilia;

al Comune di Palermo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 24 aprile 2010

Il Ministro: SCAJOLA

10A06020

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 11 maggio 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Ateroclar (eparina)». (Determinazione n. 1714/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il prof. Guido Rasi direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Biologici Italia Laboratories S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Ateroclar;

Vista la domanda con la quale la ditta Biologici Italia Laboratories S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 febbraio 2010;

Vista la deliberazione n. 12 del 28 aprile 2010 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ATEROCLAR (eparina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione 10 fiale, A.I.C. n. 022891028 (in base 10), 0PULJN (in base 32);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,61.

Validità del contratto 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATEROCLAR (eparina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica «RR».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 maggio 2010

Il direttore generale: RASI

10A06233

DETERMINAZIONE 11 maggio 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Clarisco» (eparina). (Determinazione n. 1715/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il prof. Guido Rasi direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Teofarma s.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Clarisco;

Vista la domanda con la quale la ditta Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta dell'11 febbraio 2010;

Vista la deliberazione n. 12 del 28 aprile 2010 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CLARISCO (eparina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

5.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile 10 fiale da 1 ml, n. 012627081 (in base 10), 0D1C49 (in base 32);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 9,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 17,82.

12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile 10 fiale da 0,5 ml, n. 012627093 (in base 10), 0D1C4P (in base 32);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 18,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 29,71.

5.000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile 10 fiale da 0,2 ml, n. 012627105(in base 10), 0D1C51 (in base 32);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 9,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 17,82.

Validità del contratto 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Clarisco (eparina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica.«RR».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 maggio 2010

Il direttore generale: RASI

10A06234

DETERMINAZIONE 11 maggio 2010.

Riclassificazione del medicinale «Abstral» (fentanil). (Determinazione n. 1719/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Visto il decreto con il quale la società Prostrakan Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Abstral;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 10 compresse da 100 mcg, 200 mcg, 300 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg compresse sublinguali;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta dell'11 febbraio 2010;

Vista la deliberazione n. 3 del 3 marzo 2010 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ABSTRAL (fentanil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

100 mcg compresse sublinguali 10 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL, AIC n. 038736031/M (in base 10), 14Y44Z (in base 32);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 57,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 94,24;

200 mcg compresse sublinguali 10 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL, AIC n. 038736056/M (in base 10), 14Y45S (in base 32);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 57,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 94,24;

300 mcg compresse sublinguali 10 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL, AIC n. 038736070/M (in base 10), 14Y466 (in base 32);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 57,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 94,24;

400 mcg compresse sublinguali 10 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL, AIC n. 038736094/M (in base 10), 14Y46Y (in base 32);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 57,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 94,24;

600 mcg compresse sublinguali 10 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL, AIC n. 038736118/M (in base 10), 14Y47Q (in base 32);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 57,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 94,24;

800 mcg compresse sublinguali 10 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL, AIC n. 038736132/M (in base 10), 14Y484 (in base 32);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 57,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 94,24.

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Abstral (fentanil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 maggio 2010

Il direttore generale: RASI

10A06235

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERAZIONE 28 aprile 2010.

Redistribuzione delle competenze degli organi collegiali e conseguente integrazione del regolamento, concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità. (Deliberazione n. 178/10/CONS).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella sua riunione di Consiglio del 28 aprile 2010;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, istitutiva dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ed, in particolare, l'art. 1, commi 6, 7 e 9;

Vista la propria delibera n. 17/98 del 16 giugno 1998 con la quale sono stati approvati i regolamenti concernenti l'organizzazione ed il funzionamento, la gestione amministrativa e la contabilità, il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Autorità, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 22 luglio 1998, n. 169, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la delibera n. 316/02/CONS del 9 ottobre 2002 con la quale è stato adottato il nuovo regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 5 novembre 2002, nel testo coordinato con le successive modificazioni e integrazioni di cui alla delibera n. 56/08/CONS del 23 gennaio 2008, come ulteriormente modificato con le delibere n. 298/09/CONS del 4 giugno 2009 e n. 395/09/CONS del 9 luglio 2009;

Visto, in particolare, l'art. 32 del suddetto regolamento, che redistribuisce, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della legge n. 249/97, le competenze degli organi collegiali dell'Autorità come individuate all'art. 1, comma 6, della legge n. 249/97;

Ravvisata l'esigenza di procedere ad una nuova redistribuzione delle competenze tra gli organi collegiali, nel senso di attribuire al Consiglio la competenza in materia di qualità dei servizi che, ai sensi dell'art. 1, comma 6, lettera *b)*, n. 2 della legge n. 249/97 è ora attribuita alla Commissione per i servizi e i prodotti, ritenendo che, alla luce dell'evoluzione della normativa nazionale e comunitaria, la più appropriata identificazione degli obiettivi di qualità dei servizi debba procedere in diretta connessione con quella degli obiettivi e dei principi dell'attività di regolamentazione di competenza dell'organo consiliare dell'Autorità;

Ritenuto, pertanto, di integrare in tal senso il regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità;

Udita la relazione del Presidente;

Delibera:

Art. 1.

Redistribuzione delle competenze degli organi collegiali dell'Autorità e integrazione al regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 7 della legge n. 249/97, sono attribuite al Consiglio le competenze di cui all'art. 1, comma 6, lettera *b)*, n. 2, precedentemente attribuite alla Commissione per i servizi e i prodotti.

2. Il regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità, nel testo coordinato, è integrato all'art. 32, comma 1 secondo quanto disposto al comma 1 del presente articolo.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sul sito web e nel Bollettino ufficiale dell'Autorità.

Roma, 28 aprile 2010

Il presidente: CALABRÒ

10A06238

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 29 aprile 2010.

Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, concernente la formazione di persone che effettuano la tracheobroncoaspirazione a domicilio del paziente non ospedalizzato. (Rep. Atti n. 49/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 29 aprile 2010:

Visti gli articoli 2, comma 1, lettera *b)* e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le regioni e le province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Vista la lettera in data 1° dicembre 2009, con la quale il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ha trasmesso la proposta di accordo in oggetto;

Vista la lettera in data 4 dicembre 2010, con la quale la predetta proposta è stata portata a conoscenza delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la lettera in data 29 gennaio 2010, con la quale la regione Toscana, coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato l'assenso tecnico delle regioni;

Vista la nota in data 23 febbraio 2010, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha trasmesso le proprie osservazioni sulla proposta di accordo in oggetto;

Vista la nota in data 2 marzo 2010, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la definitiva versione della proposta di accordo che recepisce le richieste di modifica avanzate dal predetto Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la nota in data 10 marzo 2010, con la quale la Regione Toscana, coordinatrice interregionale in sanità, ha espresso avviso tecnico favorevole sulla richiamata versione definitiva della proposta di accordo in parola;

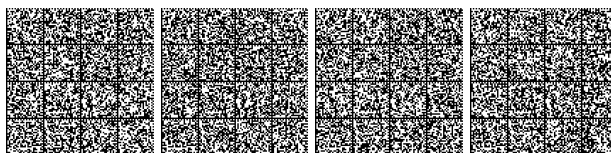
Acquisito, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Sancisce accordo

tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

Premesso che:

i cittadini tracheostomizzati necessitano di periodiche aspirazioni endotracheali:

l'aspirazione delle secrezioni tracheo-bronchiali rappresenta una tecnica essenziale nell'assistenza ai soggetti tracheostomizzati in quanto garantisce la pervietà delle vie aeree riducendo la stasi delle secrezioni tracheo-bronchiali;

per il mantenimento della pervietà delle vie respiratorie in tali pazienti, è necessario sottoporre gli stessi a manovre di aspirazione endotracheale in maniera frequente, non pianificabile e in tempi molto rapidi;

tale tecnica impone specifiche conoscenze, al fine di riconoscere le indicazioni a procedere (quali la presenza di secrezioni visibili nel tubo, i gorgoglii durante il respiro, l' aumento della pressione nelle vie aeree, la diminuzione della saturazione di ossigeno); nonché particolari cautele in quanto si possono determinare complicanze gravi (quali ad esempio: l'ipossiemia, il trauma della mucosa tracheale e bronchiale, il broncospasmo, le ipotensioni, le aritmie cardiache fino all' arresto cardiaco e respiratorio, le emorragie polmonari e le infezioni) e, pertanto, la procedura deve essere il meno possibile traumatica, di rapida esecuzione oltre ad essere effettuata nell' assoluto rispetto dell' asepsi;

con parere reso nella seduta del 25 marzo 2009 il Consiglio superiore di sanità prende atto della necessità, per i pazienti tracheostomizzati non ospedalizzati, di un'assistenza continuativa, ha rilevato che essendo le problematiche connesse alla gestione di detti pazienti e, in particolare, all'esecuzione della aspirazione endotracheale, sempre più cogenti, emerge la duplice esigenza di tutelare quanto più possibile le già precarie condizioni dei malati, e di provvedere nel contempo ad una adeguata formazione di coloro che li assistono in maniera continuativa, al fine di consentire, dietro prescrizione medica, l'esecuzione dell'aspirazione endotracheale anche in assenza di personale sanitario;

nonostante l'esecuzione di tale procedura richieda specifiche conoscenze in campo sanitario, la oggettiva necessità di intervento in maniera non pianificabile in via preventiva in quanto legata a circostanze e situazioni contingenti, nonché la necessità di eseguirla più volte al giorno a seconda del-bisogno, determinano, per i pazienti non ricoveratati, l'impossibilità di assicurare loro la costante assistenza di personale sanitario, con ciò aumentando, a carico delle famiglie, il già pesante onere imposto dall'attraversamento delle varie fasi della malattia;

si tratta, quindi, di una pratica d'urgenza necessaria al mantenimento in vita dei soggetti che abbiano affezioni croniche invalidanti ed il cui stato non giustifichi né richieda il ricovero presso una struttura sanitaria;

l'esecuzione della stessa possa avvenire, correttamente ed efficacemente, anche ad opera di personale non sanitario, purché dietro prescrizione medica ed esclusivamente da soggetti a ciò specificatamente addestrati e formati, mediante una formazione *ad hoc* definita, certificata e periodicamente verificata ed aggiornata;

lo specifico corso di formazione per l'effettuazione di aspirazioni endotracheali dovrà avere una durata tale da consentire l'insegnamento in una struttura che abbia in carico pazienti tracheostomizzati e che l'organizzazione di questi insegnamenti potrà essere affidata al responsabile della formazione infermieristica competente, in collaborazione con l'equipe infermieristica della struttura d'accoglienza;

le linee di questa formazione, che ha per obiettivo di consentire l'effettuazione di aspirazioni endotracheali in a sicurezza, deve prevedere:

Insegnamenti teorici:

Anatomia – Fisiologia (le vie respiratorie, i polmoni, gli organi annessi).

Nozioni sulle principali patologie dell'apparato respiratorio

Tecniche di assistenza respiratoria (la tracheotomia, definizione e indicazioni, le cannule della tracheotomia).

L'aspirazione endotracheale (definizione e indicazioni);

Le cure quotidiane legate alla tracheotomia.

I segnali d'allerta.

Manutenzione del materiale, lavaggio e sterilizzazione.

Ripercussioni sociali e psicologiche dell'insufficienza respiratoria e della tracheotomia.

Insegnamento pratico:

Esecuzione in presenza dell'infermiere di almeno tre aspirazioni endotracheali comprendente la preparazione del gesto così come la manutenzione del materiale e le cure quotidiane.

l'addestramento di persone deputate ad effettuare tale operazione presso il domicilio dei pazienti potrebbe permettere:

la valorizzazione dell'apporto solidaristico di familiari ed altri soggetti che abbiano seguito lo specifico addestramento;

la riduzione del ricorso ad ospedalizzazioni improprie e dei tempi di degenza ospedaliera

Si conviene che:

Art. 1.

1. La tracheobroncoaspirazione in ambito domiciliare dei pazienti tracheostomizzati che necessitano di assistenza continua, può essere effettuata, su prescrizione medica, da familiari o altri soggetti che assistono in via continuativa tali pazienti, purché adeguatamente formate.

Art. 2.

1. La formazione dei soggetti di cui all'art. 1 è svolta dal personale del Servizio sanitario nazionale operante presso la struttura che ha in carico il paziente.

Art. 3.

1. La formazione di cui all'art. 2 dovrà prevedere i seguenti insegnamenti teorici e pratici:

anatomia – fisiologia (le vie respiratorie, i polmoni, gli organi annessi);

nozioni sulle principali patologie dell'apparato respiratorio;

tecniche di assistenza respiratoria (la tracheotomia, definizione e indicazioni, le cannule della tracheotomia);

l'aspirazione endotracheale (definizione e indicazioni);

le cure quotidiane legate alla tracheotomia;

i segnali d'allerta;

manutenzione del materiale, lavaggio e sterilizzazione;

ripercussioni sociali e psicologiche dell'insufficienza respiratoria e della tracheotomia.

2. Durante la formazione pratica occorre eseguire, alla presenza dell' infermiere, almeno tre aspirazioni endotracheali presso uno o più malati tracheostomizzati, comprendente la preparazione del gesto così come la manutenzione del materiale e le cure quotidiane.

Art. 4.

1. Il nominativo dei destinatari della formazione, completata la stessa, è annotato nel fascicolo del paziente, e solo nei confronti di questi il soggetto formato potrà svolgere la tracheobroncoaspirazione.

Art. 5.

1. Alle attività previste dal presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 29 aprile 2010

Il presidente: FITTO

Il segretario: SINISCALCHI

10A06348

ACCORDO 29 aprile 2010.

Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, concernente «Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica». (Rep. Atti n. 58/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 29 aprile 2010:

Visti gli articoli 2, comma 2, lettera *b)* e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Vista la nota pervenuta in data 27 aprile 2009, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento di un apposito accordo in questa conferenza, un documento recante «Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica»;

Vista la lettera in data 29 aprile 2009, con la quale il documento di cui trattasi è stato trasmesso alle regioni e province autonome di Trento e Bolzano;

Considerato che la regione Toscana, coordinatrice interregionale in sanità, ha trasmesso in data 25 settembre 2009 le osservazioni formulate dalle regioni e province autonome sulla proposta di accordo indicata in oggetto;

Vista la lettera in data 5 ottobre 2009 con la quale le predette osservazioni delle regioni e province autonome sono state portate a conoscenza delle amministrazioni centrali interessate;

Considerato che il punto di cui trattasi, iscritto all'ordine del giorno di questa Conferenza del 29 ottobre 2009, è stato rinviato su richiesta delle regioni e province autonome, le quali hanno evidenziato la necessità di una rielaborazione in sede tecnica;

Vista la lettera in data 26 gennaio 2010, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova stesura della proposta di accordo in parola;

Vista la lettera in data 29 gennaio 2010, con la quale la predetta nuova stesura è stata diramata alle regioni e province autonome;

Rilevato che, nel corso della riunione tecnica del 12 febbraio 2010, sono state concordate talune modifiche al testo dello schema di accordo;

Vista la nota in data 24 febbraio 2010, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo definitivo della proposta di accordo;

Considerato che, con lettera in data 26 febbraio 2010, la predetta versione definitiva della proposta di accordo è stata portata a conoscenza delle regioni e province autonome;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome;

Sancisce accordo:

tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

Premesso che:

il decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni, indirizza le azioni del servizio sanitario nazionale verso il rispetto del principio di appropriatezza e la individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e linee guida; stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e della revisione della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori;

il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private», definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità;

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliera, sia per quello ambulatoriale;

il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 approvazione del piano sanitario nazionale 2006-2008, individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario, ed in particolare il punto 4.4, si prefigge la promozione del Governo clinico quale strumento per il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti e per lo sviluppo delle capacità complessive e dei capitali del servizio sanitario nazionale, allo scopo di mantenere standard elevati e migliorare le performance professionali del personale, favorendo lo sviluppo dell'eccellenza clinica;

presso la direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della salute è stata istituita in data 29 giugno 2007 una apposita commissione che ha elaborato un documento di indirizzo al fine di migliorare la qualità e la sicurezza dei pazienti sottoposti a terapia antitrombotica, ciò in considerazione della peculiarità della situazione sanitaria in cui versano i pazienti sottoposti a tale terapia, alla prevalenza della patologia e alla variabilità assistenziale;

Si conviene

Considerato che:

il trattamento anticoagulante costituisce un trattamento di grande e crescente importanza per la cura e la prevenzione delle malattie tromboemboliche e delle patologie vascolari, che la diagnosi strumentale e di laboratorio degli eventi clinici associati alla patologia trombotica, unitamente alla sorveglianza clinica e di laboratorio della terapia antitrombotica, risultano di fondamentale importanza per la gestione di tali pazienti e che la somministrazione di farmaci anticoagulanti potrebbe comportare il rischio di eventi avversi correlati ad una inadeguata gestione della terapia;

le regioni e le province autonome si impegnano a:

a) promuovere ed adottare soluzioni e percorsi diagnostico-assistenziali per i pazienti affetti da patologie croniche in trattamento con terapia anticoagulante. Tali percorsi, basati su consolidate evidenze scientifiche, devono essere orientati in modo da garantire la qualità, l'appropriatezza, l'equità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni erogate, nonché la sicurezza dei pazienti, anche sulla base di linee guida prodotte dal sistema nazionale linee guida;

b) privilegiare la costituzione o, laddove già presenti, il consolidamento, di reti diagnostico-terapeutiche regionali e/o interregionali che permettano il coinvolgimento e l'integrazione dei centri antitrombosi (CAT), con le strutture ospedaliere, i medici di medicina generale (MMG), gli specialisti di settore (cardiologi, angiologi, ematologi e altri) e strutture di assistenza territoriale e domiciliare, laddove presenti. La costituzione o il consolidamento delle reti dovrà avvenire sulla base di una programmazione delle relative attività, che definisca la distribuzione ottimale, le caratteristiche delle strutture accreditate ed il loro assetto organizzativo.

c) adottare, laddove non previsto dalle normative regionali in materia, procedure di accreditamento delle strutture che erogano terapie anticoagulanti, che prevedano specifici criteri, tra cui la partecipazione a controlli esterni di qualità e certificazione;

d) implementare sistemi di monitoraggio delle attività, capaci di definire le ricadute cliniche e assistenziali delle attività stesse attraverso l'individuazione di idonei indicatori;

e) garantire la formazione continua, in accordo con quanto previsto dal programma nazionale per la formazione degli operatori in sanità, di tutte le figure professionali coinvolte nella gestione dei pazienti in terapia anticoagulante, compresi i MMG, i medici ospedalieri e gli specialisti di settore, nonché il personale delle strutture di assistenza territoriale e domiciliare, attraverso l'organizzazione di corsi di formazione e training pratici con il diretto coinvolgimento dei centri di sorveglianza della terapia anticoagulante facenti capo alla federazione centri per la diagnosi della trombosi e la sorveglianza delle terapie antitrombotiche (FCSA);

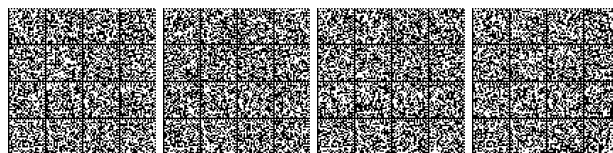
f) prevedere, nel caso di trattamento con farmaci antagonisti della vitamina K, in presenza di particolari condizioni o necessità cliniche del paziente o di situazioni logisticamente disagiate di questo, l'utilizzo di coagulometri portatili con modalità di gestione del tipo «self test». La gestione dei coagulometri portatili dovrebbe essere garantita dai CAT per ciò che concerne la scelta dei criteri di individuazione dei pazienti idonei ad utilizzarli a domicilio, la distribuzione ed il controllo degli apparecchi, con il coinvolgimento dei laboratori accreditati;

g) attribuire ai centri antitrombosi sia le funzioni di sorveglianza epidemiologica che di riferimento per i pazienti maggiormente critici, o pazienti inviati dal medico di medicina generale o da specialisti del territorio;

h) sulla base di criteri di efficacia e di efficienza individuati dall'AIFA, i centri antitrombosi partecipano al monitoraggio della fase di introduzione di nuovi farmaci anticoagulanti per l'uso clinico cronico ed alla relativa farmacovigilanza attraverso studi di fase IV (studi post-marketing).

Il Ministero, le regioni e le province autonome, con il supporto della FCSA e dell'associazione italiana dei pazienti anticoagulati (AIPA) nonché di altre associazioni ed enti, si impegnano a garantire che:

a. i pazienti vengano correttamente informati sull'utilizzo e sull'efficacia della terapia anticoagulante dai professionisti che gestiscono la terapia, nonché sui percorsi assistenziali e sui comportamenti da tenere per prevenire eventi avversi;

b. vengano individuati siti Web istituzionali validati anche a livello internazionale che aiutino nella divulgazione di una corretta informazione sull'argomento e favoriscano l'accesso a strutture accreditate e/o certificate;

c. i pazienti abbiano la possibilità di valutare la qualità e la sicurezza dei percorsi assistenziali e di segnalare eventuali eventi avversi correlati all'utilizzo della terapia antitrombotica al medico curante ed all'Azienda sanitaria di riferimento.

Il presente accordo non innova in alcun modo i livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive modifiche e integrazioni. Dall'attuazione del presente accordo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività previste devono essere realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla normativa vigente.

Roma, 29 aprile 2010

Il presidente: FITTO

Il segretario: SINISCALCHI

10A06349

ACCORDO 29 aprile 2010.

Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome relativo a «Linee guida applicative del regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari». (Rep. Atti n. 59/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 29 aprile 2010:

Visti gli articoli 2, comma 2, lettera *b)* e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto il regolamento 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che detta norme di igiene generale ai fini della sicurezza alimentare propedeutiche alle norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di cui ai regolamenti 853/2004 e 854/2004;

Visto l'accordo sancito con proprio atto rep. n. 2470 del 9 febbraio 2006, relativo a «Linee guida applicative del regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari»;

Considerato che, a seguito di talune criticità osservate nel primo periodo di applicazione del predetto accordo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con lettera in data 30 aprile 2009, hanno inviato uno schema di nuovo accordo nella materia di cui trattasi, sostitutivo del più volte richiamato accordo del 9 febbraio 2006 (Rep. atti n. 2470);

Considerato che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 27 maggio 2009, i rappresentanti del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali hanno assunto l'impegno di predisporre una nuova versione dello schema di accordo in parola alla luce degli approfondimenti condotti nel corso della riunione medesima;

Vista la lettera in data 23 giugno 2009, con la quale l'anzidetto Ministero ha inviato una nuova versione dello schema di accordo che interessa, che è stata diramata alle regioni e province autonome in data 30 giugno 2009;

Vista la nota in data 24 luglio 2009, con la quale il Ministero del lavoro, delle salute e delle politiche sociali ha trasmesso una ulteriore versione dello schema di accordo in oggetto che tiene conto anche delle osservazioni successivamente acquisite dalle associazioni di categoria;

Vista la lettera in data 4 agosto 2009, con la quale tale nuovo schema dell'accordo in parola è stato diramato alle regioni e province autonome;

Considerato che il punto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa conferenza del 29 ottobre 2009, è stato rinviato su richiesta delle regioni e delle province autonome;

Vista la lettera del 23 dicembre 2009, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha trasmesso le osservazione formulate dal Dipartimento della ragioneria generale dello Stato sullo schema di accordo di cui trattasi;

Vista la lettera in data 7 gennaio 2010, con la quale tali osservazioni sono state portate a conoscenza del Ministero della salute e delle regioni e province autonome;

Considerato che, nel corso di una nuova riunione tecnica svoltasi il 21 gennaio 2010, è stata concordata una versione definitiva dello schema di accordo, la quale recepisce le osservazioni formulate dal Ministero dell'economia e delle finanze e dalle regioni e province autonome;

Vista la nota in data 27 gennaio 2010, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la definitiva versione dello schema di accordo in oggetto che recepisce quanto concordato nel corso del predetto incontro tecnico del 21 gennaio 2020;

Vista la lettera in data 1° febbraio 2010, con la quale tale definitiva versione è stata diramata alle regioni e province autonome;

Vista la nota in data 11 febbraio 2010, con la quale la regione Toscana, coordinatrice della commissione salute, ha espresso l'avviso tecnico favorevole;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome sulla predetta definitiva versione dello schema di accordo relativo a «Linee guida applicative del regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari», nei termini di cui all'allegato sub 1;

Sancisce accordo

tra il Governo, le regioni e le province autonome nei termini di cui all'allegato sub 1, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

Roma, 29 aprile 2010

Il presidente: FITTO

Il segretario: SINISCALCHI

ALLEGATO *SUB 1*

LINEA GUIDA APPLICATIVA DEL REGOLAMENTO CE N. 852/2004/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULL'IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI

La presente linea-guida, predisposta in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, ha l'obbiettivo di fornire agli operatori del settore alimentare ed agli organi di controllo indicazioni in merito all'applicazione del Regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, nonché precisare talune parti del sopra citato regolamento che danno facoltà agli Stati membri di mantenere o adottare disposizioni particolari adeguate alle singole realtà nazionali, nel rispetto dei principi generali di sicurezza alimentare.

Le disposizioni del Regolamento 852/2004 CE "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" si rivolgono a tutti gli operatori del settore alimentare, dettando norme di igiene generale previste ai fini della sicurezza alimentare e sono propedeutiche alle norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di origine animale di cui ai Regolamenti 853/2004 e 854/2004.

Spetta alle ASL attraverso i servizi medici e veterinari, ciascuno per la parte di propria competenza, condurre la verifica dell'applicazione del Regolamento sulla base delle indicazioni fornite dalla presente linea guida o specifiche e più puntuali precisazioni del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome, secondo i principi generali previsti dal Regolamento 882/2004.

1. AMBITO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI

Produzione primaria

Il Regolamento n. 852/2004 si applica alla produzione primaria comprese le attività di trasporto, di magazzinaggio e di manipolazione , intese come operazioni associate ai prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che questi non subiscano alterazioni sostanziali della loro natura originaria. Esso si applica, inoltre, al trasporto degli animali vivi e, nel caso di prodotti di origine vegetale, di prodotti della pesca e della caccia, al trasporto dal posto di produzione ad uno stabilimento

A tale proposito si riportano le seguenti definizioni:

- Produzione primaria : *"tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia, la pesca e la raccolta di prodotti selvatici"* (Reg. 178/2002 art. 3 punto 17).
- Prodotto primario: *" i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca"*(Reg. 178/2002 art. 2, comma 2, lettera b).

  E' necessario definire, anche sulla base delle indicazioni fornite dalla Commissione U.E. nel documento guida relativo al Regolamento n. 852, l'ambito di applicazione del Regolamento nel contesto della produzione primaria tanto per i prodotti vegetali che per quelli di origine animale:

  - Produzione, coltivazione di prodotti vegetali come semi, frutti, vegetali ed erbe comprese le operazioni di trasporto, stoccaggio e manipolazione che, tuttavia, non

alteri sostanzialmente la loro natura, dal punto di raccolta all'Azienda agricola e da qui allo stabilimento per le successive operazioni.

- Produzione e allevamento degli animali produttori di alimenti in azienda e qualsiasi attività connessa a questa, compreso il trasporto degli animali produttori di carne ai mercati, agli stabilimenti di macellazione ed in ogni caso di trasporto degli animali;
- Produzione ed allevamento di lumache in azienda ed il loro eventuale trasporto allo stabilimento di trasformazione o al mercato.
- Produzione di latte crudo ed il suo stoccaggio nell'allevamento di produzione; lo stoccaggio del latte crudo nei centri di raccolta diversi dall'allevamento dove il latte viene immagazzinato prima di essere inviato allo stabilimento di trattamento, non è da considerarsi una produzione primaria.
- Produzione e raccolta delle uova nello stabilimento di produzione escluso il confezionamento e l'imballaggio.
- Pesca, manipolazione dei prodotti della pesca, senza che sia alterata la loro natura, sulle navi, escluse le navi frigorifero e le navi officina ed il trasferimento dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione.
- Produzione, allevamento e raccolta dei prodotti di acquacoltura ed il loro trasporto agli stabilimenti di trasformazione.
- Produzione, allevamento e raccolta di molluschi bivalvi vivi ed il loro trasporto ad un centro di spedizione o di depurazione
- Tutte le attività relative alla produzione dei prodotti derivanti dall'apicoltura deve essere considerata produzione primaria, compreso l'allevamento delle api, la raccolta del miele ed il confezionamento e/o imballaggio nel contesto dell'Azienda di apicoltura. Tutte le operazioni che avvengono al di fuori dell'Azienda, compreso il confezionamento e/o imballaggio del miele, non rientrano nella produzione primaria.
- Raccolta di funghi, tartufi, bacche, lumache ecc. selvatici ed il loro trasporto allo stabilimento di trasformazione.

Le tipologie sopramenzionate, necessitano di registrazione/denuncia inizio attività (D.I.A.) ai sensi del Regolamento n. 852/2004.

Ambito locale

Al fine di definire l'ambito di applicazione del Regolamento 852/2004 , fermo restando che l'articolo 1 paragrafo 2, lettera c) esclude dal campo di applicazione la *"fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale"*, si ritiene utile riportare quanto già definito in merito nelle Linee Guida applicative del Regolamento 853/2004, che analogamente all'art. 1.paragrafo 3, lett. C, esclude dal campo di applicazione la *"fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale"*.
Pertanto:
E' necessario definire cosa si intenda per:

- "fornitura diretta"
- "commercio al dettaglio"
- "livello locale"
- "piccolo quantitativo".

Per quanto riguarda la fornitura diretta, nel testo italiano dei Regolamenti n. 852 ed 853/2004 è presente una differenza che necessita una precisazione. Infatti, nel Regolamento n. 852 si parla di "*... fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale*" (Art. 1, comma 2, lettera c)). Il regolamento n. 853 invece, riporta: " *fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale*" (Art. 1, comma 2, lettera c).

Nel testo inglese viene utilizzata esclusivamente la dizione "*esercizi commerciali al dettaglio*" .

Per quanto sopra, in entrambi i casi, è possibile destinare direttamente i prodotti alla vendita presso un esercizio commerciale, compresi gli esercizi di somministrazione, anche se questo non rielabora i prodotti stessi.

Per quanto riguarda la definizione di "commercio al dettaglio " si rimanda a quanto previsto dal Reg. 178/2002CE , art.3, punto 7.: "*la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti vendita all'ingrosso*".

In conformità ai Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004, per fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari si deve intendere la cessione occasionale e su richiesta del consumatore finale o dell'esercente un esercizio al commercio al dettaglio, di prodotti primari ottenuti nell'azienda stessa, a condizione che tale attività sia marginale rispetto all'attività principale.

Il concetto di "livello locale" deve essere definito, come specificato a livello comunitario, in modo tale da garantire la presenza di un legame diretto tra l'Azienda di origine e il consumatore (11° considerando del Regolamento).
E' opportuno precisare che quanto sopra esclude il trasporto sulle lunghe distanze e quindi non può in alcun modo essere inteso come "ambito nazionale ".
Pertanto, il "livello locale" viene ad essere identificato nel territorio della Provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle Province contermini, ciò al fine di non penalizzare le aziende che si dovessero trovare al confine di una unità territoriale e che sarebbero quindi naturalmente portate a vendere i propri prodotti anche nel territorio amministrativo confinante.
Si sottolinea come l'esclusione dal campo di applicazione del regolamento e, quindi, degli obblighi che esso comporta, anche per il produttore primario che commercializza piccole quantità direttamente, non esime l'operatore dall'applicazione, durante la sua attività, delle

regole base dell'igiene e delle buone pratiche agricole al fine di ottenere un prodotto sicuro. Sono fatte salve, inoltre, le norme specifiche di settore.
In ogni caso il dettagliante, in ambito locale, ha l'obbligo di documentare la provenienza dei prodotti in base alle disposizioni del Regolamento 178/2002 CE relative alla rintracciabilità, che è oggetto di verifica da parte delle Autorità Competenti (così come individuate dall'art.2 del DLgs n.193/2007), insieme agli altri aspetti pertinenti, ai sensi e con le procedure previste dal Regolamento 882/2004 e dell'Accordo di Conferenza Stato Regioni "linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica, volto a favorire l'attuazione del Regolamento 178/2002 CE del Parlamento europeo e del Consiglio".

Il dettagliante che acquista prodotti da un produttore escluso dal campo di applicazione del Regolamento 852 ha l'obbligo della rintracciabilità e si assume la responsabilità diretta sui prodotti che acquista e ha quindi l'obbligo di mettere in atto le procedure di rintracciabilità in caso di allerta.

2. REGISTRAZIONE/DIA

Tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita sono soggette a procedura di registrazione/DIA, qualora non sia previsto il riconoscimento ai sensi dei Regolamenti 852 e 853/2004.

Ogni operatore del settore alimentare deve quindi notificare all'autorità competente, al fine della sua registrazione, ogni stabilimento posto sotto il suo controllo, laddove per stabilimento si intende ogni unità di un'«impresa alimentare» a sua volta definita come "ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti" (art. 3 del Reg. 178/2002). Sono registrati e quindi sottoposti a controllo ufficiale ai sensi del Regolamento 882/2004 anche, tutti gli stabilimenti di produzione primaria che non sono soggetti a riconoscimento ai sensi dei Regolamenti 852 e 853/2004, con l'esclusione di quelli finalizzati alla produzione di alimenti per il solo consumo domestico privato.

Il Regolamento 852/2004 non prevede ai fini della registrazione delle imprse alimentari, l'obbligo di un'ispezione preventiva da parte dell'organo tecnico dell'ASL competente.

Le attività già in possesso di Autorizzazione o Nulla osta sanitario o di una Registrazione/DIA ai sensi di specifica normativa di settore, non hanno necessità di effettuare un'ulteriore notifica ai fini della registrazione/DIA prevista dal Reg. 852/2004.

Salvo diversa specifica determinazione della Regione o Provincia Autonoma l'anagrafe delle registrazioni è di competenza delle ASL.

Il titolare dell'industria alimentare effettua presso l'ASL in cui ha sede l'attività o in cui è residente (nel caso si tratti di attività prive di stabilimento, quali, ad esempio, il trasporto per conto terzi, o la vendita su aree pubbliche in assenza di laboratorio o deposito correlati), la notifica dell'apertura, della variazione di titolarità o di tipologia di attività, della cessazione, della chiusura di ogni attività soggetta a registrazione/DIA. L'ASL (i Servizi del Dipartimento di Prevenzione) effettua la registrazione secondo un tracciato record contenente almeno le informazioni di cui all'Allegato A, punti da 1 a 5.

Ogni Regione provvederà, con specifico provvedimento, ad approvare apposita modulistica al fine di disporre di una dichiarazione circostanziata, non equivocabile e omogenea sul proprio territorio.

Per motivi organizzativi locali, è fatta salva la possibilità che le Regioni si avvalgano, con apposita regolamentazione, dei Comuni per il ricevimento delle notifiche presentate dagli operatori del settore alimentare.

Modalità applicative della notifica per l'inizio di nuove attività o per le modifiche sostanziali (strutturali o di tipologia) di attività esistenti

La registrazione viene effettuata a seguito di una semplice notifica, con le modalità stabilite dalle singole Regioni o Province Autonome .

L'operatore del settore alimentare può iniziare l'attività successivamente all'avvenuta notifica.

Presupposto della notifica è che al momento della presentazione il titolare dichiari che l'esercizio possiede i requisiti minimi prestabiliti dal Regolamento CE/852/2004 e dalle altre normative pertinenti in funzione dell'attività svolta (scarichi, ecc..).

L'operatore del settore alimentare deve presentare la notifica accompagnata almeno da una relazione tecnica e da una planimetria dei locali ove si svolge l'attività.

Nell'ambito delle attività di controllo ufficiale gli operatori dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL verificano la rispondenza di quanto autocertificato nella notifica e, nel caso di false dichiarazioni, possono procedere alla denuncia ai sensi del D.P.R. 445 del 28.12.2000.

Entro il 31 dicembre 2009 dovranno essere effettuate le registrazioni di tutte le attività esistenti soggette all'obbligo di notifica ai sensi del Reg. CE/852/2004.

La registrazione si deve basare su di un sistema informativo efficiente, consultabile ed aggiornato in tempo reale. Poiché i dati riferiti alle singole industrie devono essere raccolti in modo omogeneo sul territorio nazionale, nell'allegato A vengono elencati i dati minimi da registrare.

Ai fini della registrazione/DIA è facoltà delle Regioni e delle Province Autonome di avvalersi di sistemi informativi, purché accessibili e consultabili da parte delle Autorità competenti e che consentano alle medesime la conoscenza delle informazioni minime necessarie alla programmazione delle attività di controllo ufficiale.

Comunicazione relativa ai mezzi di trasporto di prodotti alimentari

Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono gli ambiti e le modalità ai fini delle notifiche o delle comunicazioni dei mezzi di trasporto dei prodotti alimentari, a condizione che si raggiungano comunque gli obiettivi del presente Accordo.

3. RICONOSCIMENTO

Le attività di produzione , commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari e degli aromi sono soggette a riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 852/2004.

Ai sensi dell'articolo 6 comma 3 lettera a di tale regolamento è infatti nella facoltà degli Stati membri di prescrivere, a norma della legislazione nazionale, il riconoscimento degli stabilimenti.

Considerato il ruolo strategico degli additivi e degli aromi nella produzione di tutti i pretti alimentari e gli adempimenti comunitari stabiliti dalle recenti disposizioni di cui ai Regolamenti CE 1331/2008, 1332/2008, 1333/2008 e 1334/2008 (CD. Pacchetto F.I.A.P.: Food Improvement Agents Package), che coinvolgono tra l'altro le attività di controllo, il procedimento dio autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari e aromi, già disciplinato dal D.P.R. 19 novembre 1997 n.514, è da intendersi pertanto quale riconoscimento.

In tal senso i requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti di produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari e degli aromi, già disciplinati dal D.M. 5 febbraio 1999, devono intendersi quelli previsti dall'Allegato II del Regolamento CE n.852/2004.

Per ciò che concerne le modalità applicative del riconoscimento degli stabilimenti in questione, continuano a valere le disposizioni di cui al D.P.R. 514/1997, nei limiti in cui non contrastano con la sopravvenuta normativa comunitaria, ed in particolare gli articoli 1 e 2 del D.P.R. sopra citato.

Tenuto conto che nell'ambito delle disposizioni comunitarie sui Food Improvement Agents Package (F.I.A.P.) unitamente agli additivi ed agli aromi sono stati disciplinati gli enzimi alimentari, anche le attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli enzimi di cui al regolamento CE 1332/2008 devono intendersi soggette a riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 852/2004 e alle altre disposizioni normative sopra richiamate, analogamente a quanto prescritto in materia di additivi ed aromi.

4. DEROGHE

Con l'entrata in applicazione del "pacchetto igiene" e cioè dal 1.1.2006 ed a seguito dell'applicazione della Direttiva 2004/41/CE, sono decadute le deroghe concesse in base alla normativa comunitaria preesistente.

Da un punto di vista generale, è da notare che le misure nazionali da adottare eventualmente in conformità all'articolo 13, paragrafo 3 del Regolamento n. 852/2004,

riguardano l'adattamento dei requisiti specifici di cui all'allegato II dello stesso regolamento 852.

E' opportuno sottolineare che i soggetti che intendono fare richiesta di deroga esaminino attentamente i Regolamenti e ne facciano richiesta solo nei casi in cui sia effettivamente necessario. Alla luce di quanto detto, il numero e la qualità delle deroghe che verranno concesse per consentire l'utilizzazione ininterrotta dei metodi tradizionali nelle fasi della produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti sicuramente rispecchierà la "nuova filosofia " dei regolamenti.

A tale proposito, si rappresenta che con l'articolo 7 del Regolamento n. 2074/2005/CE della Commissione del 5 dicembre 2005 vengono forniti ulteriori chiarimenti e disposizioni in merito alle deroghe in esame.

Innanzitutto, viene chiarito che con "alimenti con caratteristiche tradizionali" vengono identificati quei prodotti alimentari che in ciascun Stato Membro vengono "prodotti tradizionalmente" per:

1) ragioni storiche che lo rendono "tradizionale"

2) un procedimento tecnologico di produzione tradizionale autorizzato, codificato o registrato; oppure

3) oggetto di salvaguardia come "alimento tradizionale" in base a norme Comunitarie, nazionali, regionali o locali.

Possono quindi essere concesse deroghe individuali o generali in relazione ai requisiti di cui al:

a) Capitolo II, paragrafo 1 dell'Allegato II , relativo ai requisiti ambientali dei locali necessari a conferire loro caratteristiche specifiche. In particolare i locali possono presentare pareti, soffitti e porte non costituite da materiale liscio, impermeabile, non assorbenti o costruiti con materiale non resistente alla corrosione e pareti, soffitti e pavimenti geologici naturali.

b) Capitolo II, paragrafo 1, lettera f e Capitolo V, paragrafo 1 dell'Allegato II, relativo al tipo di materiale che costituisce gli strumenti specifici per la preparazione, il confezionamento e l'imballaggio di tali prodotti.

La pulizia e la disinfezione di detti ambienti, nonché la frequenza di dette operazioni deve essere adeguata al mantenimento dei requisiti dell'habitat idoneo alla flora microbica specifica.

Gli utensili devono essere mantenuti sempre in condizioni igieniche appropriate e devono essere regolarmente puliti e disinfettati.

Gli operatori del settore alimentare che intendono chiedere deroghe per quanto sopra indicato, devono inviare al Ministero della salute - Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza Alimentare, per il tramite delle Regioni e Province Autonome che esprimeranno il loro parere, una domanda corredata da:

- una breve descrizione dei requisiti per i quali vogliono richiedere la deroga
- una descrizione dei prodotti e degli stabilimenti interessati; e
- qualsiasi altra informazione utile.

5. AMBITI PARTICOLARI DI SEMPLIFICAZIONE

Le tabaccherie, oltre alla vendita dei generi di monopolio, possono effettuare, dietro presentazione di apposita istanza da parte del titolare della rivendita, la vendita di prodotti che rientrano nella tabella speciale per tabaccai ai sensi dell'art. 7 del D.lgs 114/98, tra cui sono compresi i pastigliaggi vari. Ai sensi dei Regolamenti 178/2002 e 852/2004 CE, il tabaccaio risulta a tutti gli effetti operatore del settore alimentare e responsabile degli obblighi che ne corrispondono.
Al fine di facilitare l'esercizio legittimo delle proprie attività, si ritiene necessario che le tabaccherie e le altre attività non ancora registrate ai sensi del Reg CE 852/2004 (esercizi annessi a distributori carburanti,cinema, teatri, ecc..), che effettuano la distribuzione di alimenti non deperibili che non necessitano di particolari condizione di conservazione, adempiano alle seguenti indicazioni operative gestionali ed igienico sanitarie:
- obbligo di Registrazione secondo le modalità definite da ciascuna Regione e P.A. in base alle indicazioni delle presenti linee-guida;
- conoscenza generale delle norme di igiene, eventualmente supportata da adeguata formazione di base;
- mantenimento delle registrazioni inerenti l'acquisto dei prodotti alimentari per un periodo sufficientemente adeguato, predisponendo procedure per l'individuazione di tutti i fornitori che possano consentire, se del caso, di avviare procedure di ritiro dal mercato ("linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica "volto a favorire l'attuazione del regolamento n. 178/2002).

Le farmacie, essendo in possesso, dal momento dell'inizio della loro attività, dell'autorizzazione sanitaria di cui al punto 2) delle presenti linee guida, sono esentate da ulteriore notifica ai fini della Registrazione/DIA.
Al fine di completare l'iter della registrazione previsto dai Regolamenti comunitari, si ritiene sufficiente una trasmissione, interna all'ASL, dei dati relativi alle singole farmacie, dal Servizio Farmaceutico ai competenti servizi del Dipartimento di Prevenzione

Distributori automatici
Premesso che:
- per "stabilimento si intende ogni unità di un'impresa alimentare, a sua volta definita come ogni soggetto pubblico o privato... che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti " (art. 3 Reg.CE n.178/2002)
- il distributore automatico non è che semplicemente un bene strumentale (cespite) in capo all'unico soggetto privato che è l'impresa che svolge il servizio di ristoro;
è necessario.
- Prevedere la sola registrazione a mezzo comunicazione inizio attività (DIA) effettuata da parte dell'impresa che fornisce il servizio di ristoro a mezzo distributori automatici alla ASL dove l'impresa stessa ha sede legale o stabilimento con allegato elenco delle postazioni (completo di indirizzo) dove i distributori sono collocati;
- nei casi di installazioni dei distributori automatici (esclusi quelli per il latte crudo, che seguono specifica normativa) in Comuni diversi da quello in cui l'impresa ha il proprio stabilimento, nonché nei casi di successive variazioni, questa non dovrà effettuare una DIA

ma una semplice comunicazione con il prospetto cumulativo aggiornato delle locazioni dove i distributori automatici sono installati.

6. MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA

Il Regolamento (CE) n.852/2004 promuove l'elaborazione di manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP ed incoraggia la divulgazione e l'uso degli stessi.

Nonostante la predisposizione e l'adozione di tali manuali abbiano carattere volontario, va evidenziata l'importanza del loro uso da parte degli operatori del settore alimentare e della loro divulgazione da parte dei settori dell'industria alimentare. Ciò al fine di facilitare l'attuazione da parte degli operatori alimentari delle norme generali di igiene e l'applicazione dei principi del sistema HACCP.

I manuali sono redatti dalle Associazioni di categoria o da altri enti che siano interessati alla loro utilizzazione. Nella loro elaborazione può essere prevista anche la collaborazione di settori della pubblica amministrazione deputati al controllo ufficiale.

Allo stesso tempo il Regolamento (CE) n.852/2004 CE prevede la valutazione dei manuali di corretta prassi operativa al fine di verificarne la conformità alle disposizioni ivi previste. La richiesta di valutazione va inviata al Ministero della Salute che trasmette il manuale all'Istituto Superiore di Sanità, alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Contestualmente il Ministero della Salute trasmette il manuale alle Associazioni di categoria ed alle Associazioni di consumatori, di cui all'art.5 della legge 30 luglio 1998 n.281, interessate alla materia oggetto dello stesso che hanno chiesto di partecipare al processo di valutazione dei manuali.

A tal fine le Associazioni sopra citate, che desiderano partecipare al processo di valutazione dei manuali, sono tenute a informare il Ministero della Salute entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente Accordo sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Le stesse Associazioni che successivamente a tale data intendano partecipare al processo di valutazione dei manuali sono tenute ad informarne il Ministero della Salute entro il 31 dicembre di ogni anno.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Associazioni di cui sopra possono far pervenire al Ministero della Salute eventuali osservazioni entro 60 giorni dalla data di ricevimento dei manuali.

Il Ministero della salute comunica le eventuali modifiche da apportare al manuale al proponente, che provvederà a modificarlo ed inviarlo allo stesso Ministero.

I manuali conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n.852/2004 vengono trasmessi alla Commissione Europea da parte del Ministero della Salute, il quale nel contempo ne informa l'Associazione di categoria proponente.

Il Ministero della Salute provvede alla pubblicazione di apposito avviso della conformità del manuale sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il manuale può quindi essere pubblicato dall'Associazione di categoria che lo ha elaborato con il proprio logo e con l'aggiunta della dicitura "redatto in conformità del Regolamento (CE) n.852/2004".

Una copia del manuale è depositata presso il Ministero della Salute Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza Alimentare, che pubblicherà sul proprio sito un elenco dei manuali conformi.
Tale elenco può contenere manuali consultabili previo espressa autorizzazione della Associazione proponente.

I manuali di corretta prassi conformi in base alla normativa previgente devono essere nuovamente validati

7. FORMAZIONE

E' opportuno richiamare l'attenzione degli operatori del settore alimentare sulla idonea formazione del personale che opera all'interno della propria impresa alimentare.

L'operatore deve assicurare che il personale sia adeguatamente formato circa:

- l'igiene alimentare, con particolare riguardo alle misure di prevenzione dei pericoli igienico sanitari connessi alla manipolazione degli alimenti;
- l'applicazione delle misure di autocontrollo e dei principi HACCP correlati allo specifico settore alimentare ed alle mansioni svolte dal lavoratore stesso;

il personale deve, inoltre, essere informato sui:

- rischi identificati
- punti critici di controllo relativi alle fasi della produzione, stoccaggio, trasporto e/o distribuzione, sulle:
- misure correttive
- misure di prevenzione
- documentazione relativa alle procedure.

Le associazioni del settore alimentare possono diramare manuali di buona prassi igienica e per l'applicazione dei principi HACCP e provvedere opportunamente alla formazione dei lavoratori.

L'Autorità competente nell'ambito delle procedure di controllo e verifica dell'applicazione della normativa alimentare da parte dell'operatore nell'impresa alimentare, dovrà verificare la documentazione relativa alle iniziative intraprese per l'opportuna formazione del personale.

A tale proposito, questo deve necessariamente comprendere un coinvolgimento diretto del personale addetto alle varie fasi delle lavorazioni attraverso una costante educazione sanitaria, la quale ha la duplice finalità di garantire una produzione igienica degli alimenti a tutela dei consumatori nonché di salvaguardare gli stessi lavoratori dai rischi connessi con talune malattie.

La formazione del personale non può e non deve essere un fatto episodico, ma richiede un continuo aggiornamento per il personale che opera nei diversi impianti e settori.

ALLEGATO *A*

1) Identificazione dello stabilimento
- Denominazione
- Ragione Sociale
- Codice fiscale/Partita IVA
- Sede operativa e sede legale

2) Numero di registrazione (Comune-attività-numero)*
3) Tipo di attività (come riferimento, possono essere utilizzati i Codici ATECO)
4) Inizio attività
5) Fine attività

6) Ispezioni
- Data effettuazione
- Esito

**facoltativo*

10A06350

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del 13 maggio 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 13 maggio 2010

Dollaro USA	1,2587
Yen	116,99
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,416
Corona danese	7,4388
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,85300
Fiorino ungherese	272,45
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7075
Zloty polacco	3,9538
Nuovo leu romeno	4,1805
Corona svedese	9,5306
Franco svizzero	1,4011
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,7475
Kuna croata	7,2536
Rublo russo	37,7200
Lira turca	1,9110
Dollaro australiano	1,4006
Real brasiliano	2,2256
Dollaro canadese	1,2780
Yuan cinese	8,5943
Dollaro di Hong Kong	9,7950
Rupia indonesiana	11459,10
Rupia indiana	56,7315
Won sudcoreano	1419,83
Peso messicano	15,5324
Ringgit malese	4,0134
Dollaro neozelandese	1,7540
Peso filippino	56,389
Dollaro di Singapore	1,7379

Baht tailandese	40,687
Rand sudafricano	9,4324

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A06354

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del 14 maggio 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 14 maggio 2010

Dollaro USA	1,2492
Yen	115,55
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,465
Corona danese	7,4391
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,85710
Fiorino ungherese	276,13
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7075
Zloty polacco	3,9858
Nuovo leu romeno	4,1845
Corona svedese	9,5745
Franco svizzero	1,4020
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,7260
Kuna croata	7,2550
Rublo russo	37,7325
Lira turca	1,9143
Dollaro australiano	1,4015
Real brasiliano	2,2290
Dollaro canadese	1,2832
Yuan cinese	8,5280
Dollaro di Hong Kong	9,7224
Rupia indonesiana	11403,86
Rupia indiana	56,4830
Won sudcoreano	1412,85
Peso messicano	15,5780
Ringgit malese	3,9881
Dollaro neozelandese	1,7572
Peso filippino	55,924
Dollaro di Singapore	1,7273
Baht tailandese	40,455
Rand sudafricano	9,4055

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A06355

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del 17 maggio 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 17 maggio 2010

Dollaro USA	1,2349
Yen	114,17
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,560
Corona danese	7,4405
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,85540
Fiorino ungherese	277,82
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7074
Zloty polacco	4,0195
Nuovo leu romeno	4,1926
Corona svedese	9,6035
Franco svizzero	1,4014
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,7220
Kuna croata	7,2530
Rublo russo	37,6260
Lira turca	1,9039
Dollaro australiano	1,4043
Real brasiliano	2,2313
Dollaro canadese	1,2792
Yuan cinese	8,4315
Dollaro di Hong Kong	9,6324
Rupia indonesiana	11273,27
Rupia indiana	56,3360
Won sudcoreano	1424,88
Peso messicano	15,6557
Ringgit malese	3,9856
Dollaro neozelandese	1,7619

Peso filippino	55,814
Dollaro di Singapore	1,7162
Baht tailandese	40,055
Rand sudafricano	9,3232

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A06356

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Sostituzione del commissario liquidatore delle società del gruppo Mandelli e commissario straordinario delle società Lares Cozzi e Cartificio Ermolli in amministrazione straordinaria.

Con decreto ministeriale 27 aprile 2010, il dott. Renzo Bellora è stato nominato commissario liquidatore delle società del gruppo Mandelli e commissario straordinario delle società Lares Cozzi e Cartificio Ermolli in amministrazione straordinaria in sostituzione dell'avv. Salvatore Castellano per un periodo di mesi dodici.

10A06024

Variazione della ragione sociale dell'organismo «Control di Chiara Summa e C. S.a.s.», in «Control S.r.l. Unipersonale».

L'organismo Control di Chiara Summa e C. S.a.s. con sede in Mesagne (Brindisi), via Tenuta Ugo Granafei n. 53, abilitato ad effettuare le verifiche periodiche e straordinarie ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 462/2001, con lettera del 25 marzo 2010, prot. MiSE n. 46544 del 25 marzo 2010, ha comunicato che con atto redatto dal notaio dott.ssa Lavinia Vacca, repertorio n. 20323, raccolta n. 8172, registrato in data 5 marzo 2010 al n. 1857 ha variato la ragione sociale in Control S.r.l. unipersonale.

Conseguentemente, considerato che, la struttura è rimasta invariata, l'abilitazione a svolgere quale organismo abilitato le verifiche di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 462/2001, dell'organismo Control di Chiara Summa e C. S.a.s. con sede in Mesagne (Brindisi), via Tenente Ugo Granafei, n. 53 sono svolte da Control S.r.l. unipersonale.

10A06351

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Iscrizione nell'elenco delle istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di baccellierato internazionale dell'istituzione scolastica «The British International School - Budapest-Ungheria».

Con decreto del direttore generale 3 maggio 2010 è stata iscritta nell'elenco previsto dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 777, la seguente istituzione scolastica:

«The British International School - Budapest-Ungheria».

Il riconoscimento dei diplomi di baccellierato internazionale rilasciati dalla citata istituzione scolastica è subordinato allo svolgimento da parte dei diplomati, dei programmi relativi alle discipline elencate nel piano di studio di cui all'allegato *A* di detto decreto che ne costituisce parte integrante.

10A06033

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «Montoro-Adamuz»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C n. 125 del 13 maggio 2010, a norma dell'art. 6, paragrafo 2, del Reg. CE 510/2006 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta, presentata dalla Spagna, ai sensi dell'art. 5 del Reg. CE 510/2006, per il prodotto entrante nella categoria Oli e grassi (burro, margarina, olio, ecc.) - «Montoro-Adamuz».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive del mondo rurale e della qualità, Direzione generale dello Sviluppo agroalimentare e della qualità - SAQ VII, via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 2 del predetto regolamento comunitario.

10A06237

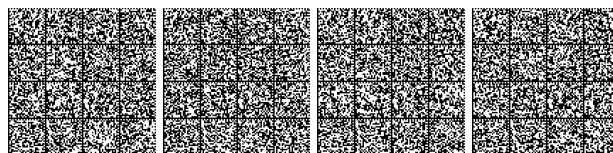
Parere relativo alla richiesta di modifica della denominazione di origine controllata del vino «Lago di Caldaro» o «Caldaro» (in lingua tedesca «Kalterersee» o «Kalterer») e proposta del relativo disciplinare di produzione.

Il comitato nazionale per la tutela e le valorizzazioni delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, istituito a norma dell'art. 17 della legge 10 febbraio 1992, n. 164.

Esaminata la domanda presentata dal Consorzio vini Alto Adige per il tramite della Provincia autonoma di Bolzano intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini della denominazione di origine controllata «Lago di Caldaro» o «Caldaro» (in lingua tedesca «Kalterersee» o «Kalterer»);

Visti i pareri formulati dalla Provincia autonoma di Bolzano e dalla Provincia autonoma di Trento in merito alla modifica proposta dal predetto Consorzio di tutela al disciplinare di produzione dei vini della denominazione di origine controllata «Lago di Caldaro» o «Caldaro» (in lingua tedesca «Kalterersee» o «Kalterer») la cui zona di produzione delle uve comprende per ciascuna di dette province, i territori delimitati all'art. 3 del disciplinare di produzione della denominazione di origine predetta;

Ha espresso, nella riunione del giorno 10 marzo 2010, presente il funzionario della Provincia autonoma di Bolzano, parere favorevole alla suddetta istanza, proponendo, ai fini dell'emanazione del relativo decreto ministeriale, il disciplinare di produzione secondo il testo di seguito annesso.

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di disciplinare di produzione dovranno, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, via XX settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della citata proposta di disciplinare di produzione.

ANNESSO

PROPOSTA DI DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEL VINO A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA «LAGO DI CALDARO» O «CALDARO» (IN LINGUA TEDESCA «KALTERERSEE» O «KALTERER»).

Art. 1.

Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata «Lago di Caldaro» o «Caldaro» (in lingua tedesca rispettivamente «Kalterersee» o «Kalterer»), è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie, menzioni e specificazioni aggiuntive:

«Lago di Caldaro» o «Caldaro»

«Lago di Caldaro» o «Caldaro» scelto (in lingua tedesca Auslese)

«Lago di Caldaro» o «Caldaro» classico

«Lago di Caldaro» o «Caldaro» classico superiore

«Lago di Caldaro» o «Caldaro» scelto classico

«Lago di Caldaro» o «Caldaro» scelto classico superiore

Art. 2.

Base ampelografica

Il vino «Lago di Caldaro» o «Caldaro» deve essere ottenuto da uve provenienti in ambito aziendale dai vitigni Schiava grossa e/o Schiava gentile e Schiava grigia. Possono essere presenti nei vigneti, per la differenza fino al 15% altri vitigni a frutto di colore analogo idonei alla coltivazione nelle province autonome di Bolzano e di Trento.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

La zona di produzione del vino «Lago di Caldaro» o «Caldaro» è costituita dai territori di produzione delimitati con decreto ministeriale 23 ottobre 1931, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 17 dicembre 1931, nonché dai territori ad essi vicini.

Tale zona - che comprende in parte i territori dei comuni di Caldaro, Appiano, Termeno, Cortaccia, Vadena, Nalles, Andriano, Magrè all'Adige, Egna, Montagna, Ora e Bronzolo in provincia di Bolzano ed in parte i territori dei comuni di Roverè della Luna, Mezzocorona, Faedo, San Michele all'Adige, Lavis, Giovo, Lisignago e Cembra in provincia di Trento - è delimitata, per ciascuna di dette province, come appresso:

Provincia di Bolzano.

Il territorio di produzione è costituito dalle seguenti sottozone:

Zona A. - Per tale zona - cui appartengono i comuni di Caldaro, Appiano, Cortaccia, Magrè all'Adige, Termeno e Vadena - la delimitazione inizia a sud di Magrè all'Adige, in corrispondenza del bivio formato, a quota 215, dalla strada del vino con la comunale che porta al centro abitato. Da tale punto il limite ovest della zona, in direzione nord, è dato dal bosco raggiungendo solo per brevi tratti e cioè in corrispondenza del Maso Hofstaatt nel comune di Cortaccia, delle località Sant'Antonio e San Nicolò nel comune di Caldaro, del Maso San Valentino, nonché della località Sasso della Croce nel comune di Appiano, il limite altimetrico di m 600.

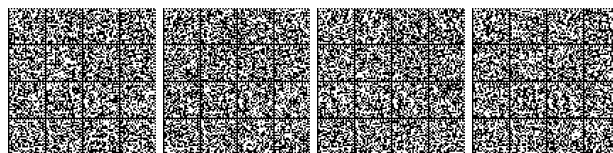
In particolare, tale limite ovest, rimane così delimitato: dal bivio suddetto a quota 215 la linea di confine coincide con la strada comunale fino all'inizio dell'abitato di Magrè all'Adige, quindi passa in prossimità della quota 330 in corrispondenza di C. Mayer e per la quota 304. In prossimità del Castello di Niclara il limite piega verso sud-ovest passando per quota 518 da dove ripiega verso nord, interseca la strada che porta a Niclara all'altezza della quota 518, prosegue verso nord passando in prossimità delle località Rain di Sopra fino a giungere a Maso Hofstatt. Da Maso Hofstatt il limite piega verso nord-est fino a C. Weger da cui corre in maniera pressocché parallela alla strada Cortaccia-Termeno passando per le quote 415-457 per Maso Erivert fino a Kastellaz. Da questo punto il confme - del lato ovest della zona, sempre verso nord - tocca la quota 350, il Molino Mayer, Valcovara, Maso Disertori fino a giungere a Maso Undstein, qui volge a sud-est, passa per Platterhof da dove aggira alla base il Monte di Sella e risale verso nord passando per Unterstein e lungo il sentiero che costeggia Aussester Riegel fino all'inserimento con la provinciale n. 14 (q. 220). Il limite di zona prosegue quindi verso nord, passando per le quote 263, 281, costeggia il Betulletto e Unterplaniminietschi, aggira la località Moslen, costeggia la Pineta al termine della quale riprende verso nord, passa per Sant'Antonio, dove la linea di confine coincide con l'acquedotto sotterraneo, e all'esterno dei centri abitati di San Rocco e San Nicolò. A nord di San Nicolò, il confme segue verso nord-est la carrareccia che si inserisce sulla strada per Pianizza di Sopra e costeggia, verso destra, detta strada finché a nord dell'abitato di Pianizza, il limite volge verso est, aggira escludendole le cosiddette Buche di Ghiaccio. Risale, quindi, verso nord e in corrispondenza di Maso *Nova* segue la curva di livello di 600 metri sino al bosco Gfill. Costeggia bosco Gfill, attraverso Rio dei Prati, passa per Caste] Corba (quota 444) prosegue sempre verso nord e tocca le quote 464, 449, il Castello di Appiano fino a intersecare la strada Andriano-Riva di Sotto.

Il limite della zona, lasciato il versante ovest, corre in direzione sud-est, segue la strada che congiunge Riva di Sotto con la strada statale n. 42 lasciandola prima del bivio a quota 250 per proseguire in direzione est parallelamente alla strada statale n. 42 fino al km 240 della strada stessa nella frazione di Frangarto. Facendo quindi angolo in direzione sud, segue il confme comunale di Appiano fino alla Casa sull'Adige (Haus an de Etsch).

Costeggia il bosco comprendendo la località Bellavista nonché la frazione di Colterenzio. Raggiunge Sant'Antonio di Monticolo poi il Lido di Monticolo, si dirige quindi verso sud, passa per l'Albergo Moser e arrivato a quota 469 prende la carrareccia che passa per la Valle Fuscalai congiungendosi, così, con il Maso Kreit nel comune di Vadena. Ritornando in direzione est e quindi verso nord si identifica con il confine comunale di Vadena seguendolo fino all'altezza del Maso Rosi. Si dirige nuovamente verso sud seguendo la fossa di Vadena che corre lungo il piede del monte fino a comprendere il Maso Stadio nel comune di Vadena. All'altezza del Maso Stadio si volge quindi verso ovest comprendendo la località Novale al Varco dello stesso comune, raggiungendo la quota 227 sulla sponda est del Lago di Caldaro.

Costeggiando il lago predetto in direzione nord-ovest e aggirando - escludendoli - i cosiddetti Prati dei Cavalli, raggiunge sulla sponda ovest del Lago di Caldaro la località San Giuseppe al Lago, comprendendola. Toccando al km 10,5 la strada del vino, segue il confine fra il comune di Caldaro e quello di Termeno fino alla quota 218, raggiunge, escludendolo, il Campo sportivo (quota 229), passa al di sopra del Maso Moser (quota 225) e del Maso Staffler (quota 215) pure esclusi. Dal Maso Staffler il confine tocca, sempre in direzione sud-ovest, le quote 213 in corrispondenza del centro abitato di Cortaccia, 214 nella località Rio Largo, 221 all'altezza della località Niclara, seguendo, dopo aver intersecato il confine comunale tra Cortaccia e Magrè all'Adige, la carrareccia che a quota 215 circa taglia la strada provinciale che porta da Magrè alla stazione ferroviaria di Magrè-Cortaccia. Prosegue poi sempre lungo la carrareccia fino a incontrare a quota 215 il punto di partenza della descrizione. Vanno inclusi nella zona precedentemente descritta i vigneti situati nella località Piccolungo del comune di Vadena; tale zona è delimitata a sud-est dal tratto di strada compreso tra le quote 229 e 223 e anteriormente dalla curva di livello di 300 metri.

Zona B. - Tale zona cui appartiene il comune di Andriano è circoscritta come segue: il limite, partendo a sud della Cava di Pietra in corrispondenza della quota 251, segue in direzione nord-ovest la rotabile e costeggia il monte fmo al ponte sul rio Gaido, sotto il Castello Tordilupo, continua lungo la linea altimetrica di m 400 a piè del monte sino a raggiungere il confine comunale che segue fino a quota 250. Ritorna verso sud-est lungo la rotabile Güsshübel per immettersi in corrispondenza del ponte sul Gaido (quota 254) sulla vecchia strada Terlano-Andriano. Segue quest'ultima fino all'imbocco della stessa nella nuova strada provinciale Terlano-Andriano tagliandola per seguire volgendo verso sud la curva di livello quota 250 fino al punto di partenza della descrizione.

Zona C. - Per tale zona cui appartiene il comune di Nalles, la delimitazione ha inizio a sud del comune stesso, in corrispondenza del bivio (quota 256) della strada Andriano-Nalles. Da questo punto il limite ovest corre in direzione nord-ovest lungo il rio del Bavaro fmo a raggiungere il Castel del Cigno (quota 357), passa per le quote 385 e 429 fmo a incontrare la linea di confme con il comune di Tesino e lo segue verso nord fino in corrispondenza della quota 280, lascia quindi la linea di confine e piega verso sud passando per quota 280, interseca la provinciale Nalles-Vilpiano a quota 276 e la provinciale Nalles-terlano a quota 263 e prosegue quindi in direzione sud lungo la carrabile che passando per le quote 265 e 261 chiude la zona al punto di partenza della descrizione.

Zona D. - Per tale zona, cui appartengono i comuni di Ora, Montagna ed Egna la linea di delimitazione ha inizio a sud di Egna dal km 413,500 della nuova strada statale n. 12 (circonvallazione), segue quest'ultima in direzione nord fmo all'incrocio nord con la vecchia strada statale n. 12.

Piega verso nord-est e raggiunge la strada statale n. 48 nei pressi della quota 416; prosegue verso nord per raggiungere nuovamente la strada statale n. 48 a quota 286.

Segue detta statale per breve tratto fino al ponte sul rio Nero; discende in direzione ovest lungo il rio Nero fmo alla confluenza con il fiume Adige.

La delimitazione segue, in direzione nord, prima il corso dell'Adige e poi la Fossa di Bronzolo fino a quota 226 nei pressi della stazione ferroviaria di Ora. Piega verso est e passando per quota 228 raggiunge la strada statale n. 12 al km 420,500. Da questo punto essa costeggia la roccia fino al cimitero di Montagna, continua lungo la strada statale n. 48 fino alla tenuta Tenz comprendendola.

Prosegue verso sud passando per quote 570, 591, 496 raggiungendo la linea ferroviaria nei pressi della quota 622. Continua lungo detta linea ferroviaria fino a quota 603 per poi deviare verso ovest e raggiungere il rio Trodena passando per Maso Claus e Gleno Inferiore. La delimitazione segue la sponda destra del rio Trodena fino al ponte Villa Alta per costeggiare di seguito il bosco fino al punto di partenza in corrispondenza del km 413,500 della strada statale n. 12.

Zona E. - Per tale zona, cui appartiene il comune di Bronzolo, la delimitazione ha inizio a sud di Bronzolo dalla quota 229, traversa in linea retta, in direzione nord, il centro abitato, per raggiungere la fossa di Uhl nei pressi della stazione ferroviaria.

Segue detta fossa fino alla strada provinciale (quota 228) per raggiungere, in direzione nord est, il cimitero di Bronzolo, ritorna quindi verso sud costeggiando il bosco cedulo cosiddetto Judenberg e passando a sud di San Leonardo (quota 290) si riallaccia al punto di partenza (quota 229).

Provincia di Trento.

Il territorio di produzione è costituito dalle seguenti sottozone:

Zona A. - Per tale zona, cui appartengono in parte i comuni di Roverè della Luna e di Mezzocorona, la linea di delimitazione ha inizio da quota 324 allo sbocco della Valle dei Molini, segue le pendici del monte Craun fino a raggiungere il limite comunale. Attraversa tale confine per proseguire, sempre in direzione sud-ovest, lungo le pendici del Tovo Lungo, del Laibatol, del Tovo del Parol e attraversata la Valle del Piaget costeggia, in direzione ovest, le pendici a sud del Monte e successivamente quelle del Las in direzione nord-ovest per proseguire verso ovest lungo quelle a sud dei monti Faltari sino a incontrare il confine occidentale di Mezzocorona. Segue quindi tale confine verso sud-ovest e poi in direzione sud-est lungo il T. Noce fino a incontrare la strada Mezzolombardo-Mezzocorona a quota 228, prosegue lungo questa verso Mezzocorona e giunta a quota 224 prende la strada per S. Gottardo per attraversare il centro abitato del comune toccando le quote 223, 222, 219 e 212. Da quota 212, in direzione est, la linea di delimitazione segue la strada per Sottomonte e giunta in prossimità della ferrovia prosegue in direzione nord lungo il sentiero che attraversa la località Sottomonte e raggiunge la strada Mezzocorona-Roverè della Luna, la segue in direzione del centro abitato e superata sorgente Boioni prosegue per la strada carrareccia e quindi il sentiero che costeggia F.so Boioni fino a incrociare nuovamente la strada per Roverè della Luna a quota 213. Segue quest'ultima in direzione del centro abitato e al punto di attraversamento con il confine comunale, poco prima di quota 216, prosegue in direzione est e poi nord-est lungo il sentiero che si immette sulla strada in uscita est del centro abitato, fino a raggiungere, in direzione nord-est, la quota 213 da dove prosegue verso nord fino a incontrare la quota 212 (località Dosseni) da dove costeggiando in direzione ovest il costone roccioso raggiunge quota 324 da dove è iniziata la delimitazione.

Zona B. - Per tale zona cui appartengono in parte i comuni di S. Michele all'Adige, Faedo, Lavis, Giovo, Lisignago e Cembra la delimitazione inizia dal km 398,150 (quota 213) della strada statale n. 12, prosegue in direzione sud su tale strada per seguire poi il limite di confine di S. Michele all'Adige al momento che lo incrocia, superata la località Masetto. Proseguendo lungo il confine, incrocia nuovamente la strada statale n. 12 in prossimità del km 395,700 circa, segue quest'ultima in direzione sud fino a raggiungere il km 389,150 (quota 213) da dove segue per breve tratto la strada per Pressano e quindi il sentiero che, in direzione sud-est, raggiunge la quota 225 sulla strada per Lavis, lungo la strada che costeggia l'acquedotto attraversa il centro abitato di Lavis e raggiunge il ponte per S. Lazzaro sul T. Avisio. Segue il T. Avisio in direzione nord e quindi nord-est e in località Pizzanga prosegue verso nord-ovest lungo il Rivo Mercor fino a incontrare la strada Cembra-Faver (quota 680) al km 15.150 circa. Segue tale strada in direzione del centro abitato di Cembra per costeggiarlo a sud sulla strada che passa per le quote 670, 664, 660 (S. Rocco), 654 (S. Carlo) e 665 dove riprende la strada Cembra-Lisignago, la segue in direzione sud-ovest, attraversa il centro abitato di Lisignago e prosegue per Verla fino a raggiungere il km 6,800 circa da dove prosegue, in direzione nord, per la strada che conduce alle Ville di Giovo fino a raggiungere quota 642 in località Pigiorin. Da quota 612 segue un sentiero in direzione ovest fino a incrociare quello che costeggiando la località Chiaradone raggiunge Ville di Giovo. Dall'incrocio segue una linea retta in direzione ovest sino alla quota 574 sulla carrareccia per Palù, prosegue per tale strada sino al centro abitato di Palù e quindi la strada che in direzione ovest e sud-ovest costeggia per un breve tratta l'acquedotto e poi quella Mosana-Lavis nella quale va poi a confluire con un sentiero in prossimità del km 3 circa dopo aver toccato le quote 492 e 469. Dal km 3 prosegue per breve tratto verso Lavis e quindi sulla strada che in direzione ovest raggiunge il confine comunale di Lavis all'altezza del M.so Clinga, prosegue verso nord lungo il confine fino a M.so Giaz da dove segue una retta in direzione est, raggiungendo la strada che attraversa le località Fovi e Vie Rosse, prosegue per tale strada verso nord e poco prima del M.so Sette Fontane prende il sentiero che lo costeggia a est, supera quota 502 e all'altezza di M.so S. Valentino, prosegue per una retta in direzione nord-ovest fino a quota 471 e poi, verso ovest, l'impluvio incrociando il confine di S. Michele all'Adige. Segue tale confine, lo segue in direzione nord e poi est incrociando il sentiero che costeggia a ovest la località Fartoni e lungo questi verso nord-est raggiunge la strada per Faedo, la segue verso ovest e a quota 513 raggiunge i Molini seguendo la carrareccia per proseguire poi discendendo il corso d'acqua che dà origine al Rivo di Faedo fino in località Dossi, da dove prosegue verso nord per il sentiero che attraversa il corso d'acqua e passa per le quote 424 e 436 raggiungendo il fosso sul lato nord-est del Castello. Segue tale fosso in direzione nord-ovest e raggiunge la carrareccia che segue poi verso nord fino alla strada statale n. 12 (quota 213) da dove è iniziata la delimitazione.

Nel comune di Cembra la zona di produzione comprende le porzioni vitate ubicate tra il torrente Avisio e la provinciale della Val di Cembra denominate: Valvallè, Casella, Saosent, Vedron, Lovergan, Crosana, Camin, Mosinago, Fontane e Ischia.

La zona comprende anche la porzione denominata «Nasci» in comune di Faedo, sita sulla sinistra della strada n. 12 tra il km 400 e 401 delimitata a nord dal tratto di strada anzidetto e negli altri punti dalle pendici dei monti antistanti (Dosson, M. Basso, Gaier Normale).

Art. 4.

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione del vino di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve ed ai vini le specifiche caratteristiche.

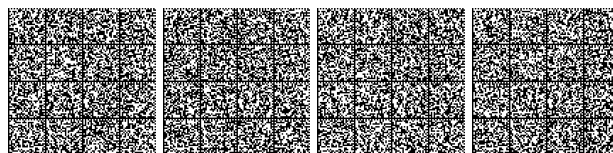
Sono pertanto da considerare idonei, ai fini dell'iscrizione all'albo dei vigneti della denominazione di origine in questione soltanto i vigneti ben esposti ubicati a quote non superiori a m 600 e con esclusione di quelli siti nel fondo valle. I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati o comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.

È vietata ogni pratica di forzatura; è consentita l'irrigazione di soccorso.

La resa massima di uva ammessa alla produzione del vino di cui all'art. 1 non deve essere superiore a t 14 per ettaro di vigneto in coltura specializzata.

Fermo restando il limite massimo sopra indicato, la resa per ettaro di vigneto in coltura promiscua deve essere calcolata, rispetto a quella specializzata, in rapporto alla effettiva superficie coperta dalla vite.

A detto limite, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata attraverso un'accurata cernita delle uve, purché la produzione non superi del 20 per cento il limite medesimo.

Le province autonome di Trento e Bolzano, di comune accordo con deliberazioni delle rispettive giunte provinciali annualmente, sentite le organizzazioni professionali di categoria e tenuto conto delle condizioni ambientali e di coltura, possono fissare produzioni massime per ettaro aventi diritto alla D.O.C. inferiori a quelle stabilite dal presente disciplinare di produzione, dandone comunicazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali Comitato nazionale per la tutela delle denominazioni di origine dei vini ed alle camere di commercio competenti per territorio.

Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare al vino «Lago di Caldaro» o «Caldaro» un titolo alcolometrico volumico naturale minimo del 10,00%vol e dell'11,00%vol per la tipologia con la qualifica «scelto» (in lingua tedesca Auslese).

In annate con andamento climatico particolarmente sfavorevole le province autonome di Trento e Bolzano, di comune accordo, con deliberazioni delle rispettive giunte provinciali, possono ridurre, con esclusione della tipologia «Lago di Caldano» classico superiore, il titolo alcolometrico volumico naturale minimo nella misura massima dello 0,50%vol.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate all'interno delle zone di produzione delimitate nel precedente art. 3. Tuttavia tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione è consentito che tali operazioni siano effettuate nell'ambito dell'intero territorio delle province autonome di Bolzano e Trento.

La resa massima dell'uva in vino non deve superare il 70%. Qualora la resa superi i limiti suddetti, ma non l'80%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata «Caldaro» o «Lago di Caldaro», ma può essere presa in carico, se ne ha i requisiti, come vino. Oltre questi ultimi limiti decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

E ammesso l'arricchimento alle condizioni e nei limiti previsti dalla normativa comunitaria in vigore.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

Il vino «Lago di Caldaro» o «Caldaro», all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: rosso rubino, da chiaro a medio;

odore: delicato, gradevole, caratteristico;

sapore: morbido, armonico, leggermente di mandorla;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;

acidità totale minima: 4 g/1;

estratto non riduttore minimo: 18 g/1;

Il vino «Lago di Caldaro» scelto in lingua tedesca «Kalterersee Auslese», deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: rosso rubino, da chiaro a medio;

odore: delicato, gradevole, caratteristico;

sapore: morbido, armonico, gradevole, leggermente di mandorla;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4 g/1;

estratto non riduttore minimo: 18 g/1

È in facoltà del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali di modificare, con proprio decreto, i limiti minimi sopra indicati per l'acidità totale e l'estratto non riduttore minimo.

Art. 7.

Etichettatura e presentazione

L'uso della specificazione «classico», in lingua tedesca «klassisches Ursprungsgebiet» o «klassisch», in aggiunta alla denominazione di origine controllata «Lago di Caldaro» o «Caldaro» è consentito per il vino ottenuto da uve prodotte e vinificate nei territori dei comuni di Caldaro, Appiano, Termeno, Cortaccia, Vadena, Egna, Montagna, Ora e Bronzolo, già delimitati nel precedente art. 3.

La vinificazione del vino designabile con la menzione aggiuntiva di cui al comma precedente deve essere effettuata all'interno della relativa zona di produzione.

Tuttavia, tenuto conto di situazioni tradizionali, è consentito che tali operazioni di vinificazione possono essere effettuate fuori dai territori suddetti purché ricadenti nella provincia di Bolzano.

Il vino «Lago di Caldaro» o «Caldaro» che ha diritto alla qualifica di classico, ottenuto da uve aventi un titolo alcolometrico volumico naturale minimo del 10,50%vol e che sia stato sottoposto ad adeguate operazioni di affinamento, può portare la qualifica di «classico superiore».

Il vino «Lago di Caldaro» o «Caldaro» ottenuto da uve selezionate aventi un titolo alcolometrico volumico naturale minimo dell'11,00%vol ed immesso al consumo con un titolo alcolometrico volumico totale minimo non inferiore all'11,50% vol può portare la qualificazione aggiuntiva «scelto» (in lingua tedesca Auslese).

In caso di annate con andamento climatico particolarmente sfavorevole, le province autonome di Trento e Bolzano, di concerto, possono ridurre il predetto titolo alcolometrico volumico naturale minimo dall'11,00% vol al 10,50% vol. Per il vino «Lago di Caldaro» o «Caldaro» qualificato «scelto» (in lingua tedesca Auslese) non è consentito l'arricchimento. È vietato usare assieme alla denominazione «Lago di Caldaro» o «Caldaro» qualsiasi qualificazione aggiuntiva, ivi compresi gli aggettivi riserva, vecchio e similari non ammessi dal presente disciplinare di produzione.

Sulle bottiglie od altri recipienti contenenti il vino «Lago di Caldaro» o «Caldaro» di cui al presente disciplinare, può figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve, purché veritiera e documentabile.

Il vino «Lago di Caldaro» o «Caldaro» («Kalterersee» o «Kalterer») con la specificazione classico o classico superiore, ottenuto da uve prodotte nei comuni di Caldaro, Appiano, Termeno, Cortaccia, Vadena, Egna, Montagna, Ora e Bronzolo come previsto dal precedente art. 7 può essere designato con la specificazione aggiuntiva «Alto Adige» (in lingua tedesca «Südtirol») in conformità all'art. 118-*septvicies* del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e dell'art. 67 del Regolamento (CE) n. 607/2009.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati veritieri non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali: viticoltore, fattoria, tenuta, podere, cascina ed altri similari, sono consentite in osservanza delle disposizioni comunitarie e nazionali in materia.

Art. 8.

Confezionamento

Il vino «Lago di Caldaro» o «Caldaro» qualificato «scelto» (o Auslese) deve essere immesso al consumo esclusivamente in bottiglie di vetro di volume nominale da 0,375 litri e da 0,750 litri e rispettivi multipli.

10A06019

Parere inerente la richiesta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica «Umbria».

Il Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, istituito a norma dell'art. 17 della legge 10 febbraio 1992, n. 164;

Esaminata la domanda presentata dalla Confederazione italiana agricoltori dell'Umbria, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica «Umbria»;

Visto il parere favorevole della Regione Umbria sull'istanza di cui sopra;

Ha espresso, nella riunione del 20 e 21 aprile 2010, presente il rappresentante della Regione Umbria, parere favorevole al suo accoglimento, proponendo, ai fini dell'emanazione del relativo decreto ministeriale, il disciplinare di produzione secondo il testo annesso al presente parere.

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini -, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della citata proposta di disciplinare di produzione.

ANNESSO

PROPOSTA DI DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA TIPICA DEI VINI "UMBRIA"

Articolo 1

L'indicazione geografica tipica "Umbria", accompagnata o meno dalle specificazioni previste dal presente disciplinare di produzione è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti in appresso indicati.

Articolo 2

L'indicazione geografica tipica "Umbria" è riservata ai seguenti vini:
bianchi, anche nelle tipologie frizzante, passito e novello, rossi, anche nelle tipologie frizzante, passito e novello, rosati, anche nelle tipologie frizzante e novello.
I vini a indicazione geografica tipica "Umbria" bianchi, rossi e rosati devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti composti nell'ambito aziendale, da uno o più vitigni, idonei alla coltivazione nella Regione Umbria.
L'indicazione geografica tipica "Umbria" con la specificazione di uno o due dei vitigni, idonei alla coltivazione nella Regione Umbria, è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, per almeno l'85% dai corrispondenti vitigni.
Possono concorrere, da sole o congiuntamente, alla produzione dei mosti e vini sopra indicati, le uve dei vitigni a bacca di colore analogo idonei alla coltivazione nella Regione Umbria, fino a un massimo del 15%.
I vini a indicazione geografica tipica "Umbria", con la specificazione di uno dei vitigni di cui al presente articolo, possono essere prodotti anche nella tipologia frizzante.

Articolo 3

La zona di produzione delle uve per l'ottenimento dei mosti e dei vini atti a essere designati con l'indicazione geografica tipica "Umbria" comprende l'intero territorio amministrativo delle province di Perugia e di Terni della Regione Umbria.

Articolo 4

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 2 devono essere quelle tradizionali della zona.
La produzione massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata, nell'ambito aziendale, già comprensiva dell'aumento previsto dal D.M. 2 agosto 1996, non deve essere superiore:
per i vini a indicazione geografica tipica "Umbria" a tonnellate 18 per la tipologia bianco, con la specificazione del vitigno a tonnellate 16;
per i vini a indicazione geografica tipica "Umbria" rossi e rosati a tonnellate 17, con la specificazione del vitigno a tonnellate 14.
Le uve destinate alla produzione dei vini a indicazione geografica tipica "Umbria", seguita o meno dal riferimento al nome del vitigno/i, devono assicurare ai vini un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 10% vol. per tutte le tipologie.
Nel caso di annate particolarmente sfavorevoli, detti valori possono essere ridotti dello 0,5% vol.

Articolo 5

Le operazioni vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini ad indicazione geografica tipica “Umbria” devono essere effettuate all’interno della zona di produzione delle uve come delimitata dall’art. 3.
Tuttavia è consentito che tali operazioni vengano effettuate anche nel territorio del comune di Montepulciano, in Provincia di Siena, confinante con la Regione Umbria.
E’ fatta salva la deroga prevista dalla vigente normativa per effettuare le operazioni di vinificazione al di fuori della zona di produzione fino al 31 dicembre 2012.
Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche atte a conferire ai vini le proprie peculiari caratteristiche.
La resa massima dell’uva in vino finito, pronto per il consumo, non deve essere superiore al 75% per tutti i tipi di vino e al 45% per la tipologia passito.
Per le uve aromatiche destinate alla produzione dell’indicazione geografica tipica “Umbria” passito è consentito un leggero appassimento sulla pianta o su graticci.

Articolo 6

I vini a indicazione geografica tipica “Umbria”, anche con la specificazione del nome del vitigno, all’atto dell’immissione al consumo, devono avere i seguenti titoli alcolometrici volumici totali minimi:
“Umbria” bianco 10,5% ;
“Umbria” rosso 11,0% ;
“Umbria” rosato 11,0% ;
“Umbria” passito, secondo la normativa vigente ;
“Umbria” novello 11%.

Articolo 7

All’indicazione geografica tipica “Umbria” è vietata l’aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste nel presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi “extra”, “fine”, “scelto”, “selezionato”, “superiore” e similari.
E’ tuttavia consentito l’uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali e marchi privati purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.
L’Indicazione Geografica Tipica “Umbria” può essere utilizzata come ricaduta per i vini ottenuti da uve prodotte da vigneti coltivati nell’ambito del territorio delimitato nel precedente articolo 3 e iscritti negli albi dei vigneti dei vini a denominazione di origine la cui vinificazione può avvenire anche ai sensi del precedente art. 5, a condizione che i vini per i quali si intende utilizzare l’indicazione geografica tipica di cui trattasi, abbiano i requisiti previsti per una o più delle tipologie di cui al presente disciplinare.

10A06087

Rettifica al parere inerente la richiesta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano»

Il Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, istituito a norma dell'art. 17 della legge 10 febbraio 1992, n. 164;

Visto il proprio parere concernente la richiesta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» e la proposta di modifica degli articoli 5, 8 e 9 del disciplinare di produzione della D.O.C.G. «Morellino di Scansano» medesima, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 7 aprile 2010;

Vista la nota del Consorzio tutela Morellino di Scansano datata 15 aprile 2010, con la quale viene richiesta la rettifica al testo dell'art. 5 annesso al parere del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini pubblicato nella citata *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 7 aprile 2010;

Visto il parere del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, espresso nella riunione del 20 e 21 aprile 2010, di accoglimento alla citata richiesta del Consorzio di tutela del Morellino di Scansano;

Ritenuto, pertanto, opportuno di dover apportare alcune rettifiche al testo dell'art. 5 annesso al parere del Comitato nazionale vini DO ed IGT, pubblicato nella già citata *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 7 aprile 2010, si ritiene di dover pubblicare per intero la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a D.O.C.G. «Morellino di Scansano», secondo il testo allegato;

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini -, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della citata proposta di disciplinare di produzione.

ANNESSO

PROPOSTA DI DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA DEI VINI "MORELLINO DI SCANSANO"

Articolo 1

1. La denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» anche nella tipologia riserva è riservata ai vini Rossi che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Articolo 2

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» anche nella tipologia riserva, devono essere ottenuti dalle uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, dai seguenti vitigni: Sangiovese: minimo 85 %. Possono concorrere alla produzione di detti vini altri vitigni a bacca nera, non aromatici, idonei alla coltivazione nella regione Toscana, fino ad un massimo del 15%.

Articolo 3

1. Le uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» devono essere prodotte all'interno della zona comprendente la fascia collinare della provincia di Grosseto tra i fiumi Ombrone e Albegna, che include l'intero territorio amministrativo del comune di Scansano e parte dei territori comunali di Manciano, Magliano in Toscana, Grosseto, Campagnatico, Semproniano e Roccalbegna, nella provincia di Grosseto.
Tale zona è così delimitata:
dall'incrocio dei confini comunali di Scansano, Manciano e Roccalbegna, il limite segue verso nord il torrente Fiascone fino alla Fattoria degli Usi, continua lungo la strada interna del Podere Marrucheta nei pressi del Podere Montecchio, prosegue lungo la strada di Valle Zuccaia, raggiunge il Fiume Albegna lo attraversa e continua sulla strada comunale Fibbianello in comune di Semproniano a quota 470. Da qui volge ad est, incontra la Strada provinciale della Follonata, continua per detta strada fino al Santarello, quindi scende a sud e si inoltra nel comune di Manciano seguendo la vecchia strada fino all'abitato di Poggio Capanne. Da questa località la linea di delimitazione scende ancora a sud lungo la strada per Bagni di Saturnia, fino ad incontrare nuovamente la strada provinciale della Follonata che segue fino al fosso Stellata. Risale il corso di detto fosso fino a quota 151, continua a sud per la strada Camporeccia fino all'abitato di Poderi di Montemerano, attraversa la Strada Statale numero 323, continua, deviando a sud-ovest, lungo la vecchia Strada Dogana e raggiunge la Fattoria Cavallini. Per la strada dei Laschi arriva nuovamente al fiume Albegna in corrispondenza della confluenza del Fosso Vivaio. A questo punto detta linea di delimitazione segue il corso del fiume Albegna fino al guado della Mariannaccia e, deviando ad ovest, entra nel comune di Magliano in Toscana, percorre la strada di Colle di Lupo fino al Molino Vecchio, risale a nord-ovest per la strada di S. Andrea al Civilesco, ridiscende verso sud per la strada Magliano in Toscana-Barca del Grazi devia ad ovest per la strada dell'Osa e prosegue lungo il limite comunale di Magliano in Toscana fino ad incrociare la Strada Statale numero 1 Aurelia.

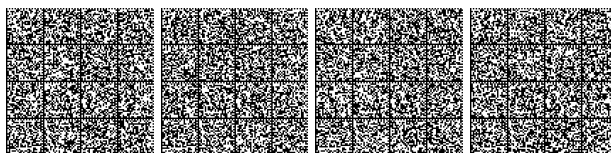
Entrando nel comune di Grosseto, la linea di delimitazione si identifica con detta Strada Statale Aurelia fino al bivio di Scansano in località Spadino, prosegue per la Strada Scansanese fino ad incontrare il limite amministrativo del comune di Scansano in località Maiano seguendolo fino ad incontrare la strada Cinigianese; continua lungo detta strada interessando il comune di Campagnatico, fino alla Fattoria del Granaione; prosegue quindi ad est lungo la strada poderale del Coppaio e Camposasso e si collega al limite comunale di Scansano in prossimità del Podere Repenti in agro di Baccinello, seguendolo fino all'incrocio dei limiti comunali di Scansano, Manciano e Roccalbegna ove la linea di delimitazione ha avuto inizio.

Articolo 4

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve ed al vino le specifiche caratteristiche di qualità. Sono pertanto da considerarsi idonei unicamente i terreni collinari di buona esposizione con esclusione di quelli di fondo valle.
2. I sesti d'impianto, le forme di allevamento (a spalliera, ad alberello e similari) ed i sistemi di potatura debbono essere quelli tradizionalmente usati e comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.
3. La densità di impianto e reimpianto dei vigneti messi a dimora successivamente alla data di pubblicazione del presente disciplinare, non deve essere inferiore ai 4000 ceppi ad ettaro e la resa massima di uva ammessa non deve essere superiore ai 90 q.li ad ettaro.
4. E' vietata ogni pratica di forzatura. E' consentita l'irrigazione di soccorso.
5. La resa massima di uva ammessa dei vigneti gia' esistenti per la produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» non deve essere superiore a q.li 90 per ettaro di coltura specializzata e con una resa per ceppo non superiore a 3 kg. Fermo restando il limite massimo sopra indicato, anche la resa per ettaro di vigneto in coltura promiscua deve essere calcolata, rispetto a quella specializzata, in rapporto alla effettiva superficie coperta dalla vite.
6. In annate favorevoli, i quantitativi di uva ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» devono essere riportati nei limiti di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermi restando i limiti uva/vino per i quantitativi di cui trattasi. La resa massima delle uve in vino finito non deve esser superiore al 70%. Qualora tale resa superi la percentuale sopra indicata, ma non oltre il 75%, l'eccedenza non avrà diritto alla denominazione di origine controllata e garantita; oltre detto limite percentuale decade il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita per tutto il prodotto.

Articolo 5

1. Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare al vino «Morellino di Scansano» e «Morellino di Scansano Riserva» un titolo alcolometrico volumico minimo naturale di 12,00% vol. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali e costanti atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

2. Le operazioni di vinificazione, di invecchiamento e di imbottigliamento devono essere effettuate nell'ambito della zona di produzione, delimitata al precedente art. 3.
E' tuttavia autorizzata la vinificazione fuori zona in strutture situate in prossimità del confine della zona di produzione, purché entro 2000 metri in linea d'aria, ed appartenenti ad aziende che abbiano vinificato vino «Morellino di Scansano» da almeno cinque anni alla data di entrata in vigore del presente disciplinare. Tale autorizzazione dovrà essere richiesta e rilasciata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.
4. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano», se destinato alla tipologia «Riserva», deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento non inferiore ad anni due, di cui almeno uno in botte di legno. Il periodo di invecchiamento decorre dal 1° gennaio successivo all'annata di produzione delle uve.

5. Sulle bottiglie ed altri recipienti contenenti i vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» e «Morellino di Scansano Riserva» deve figurare l'annata di produzione delle uve.

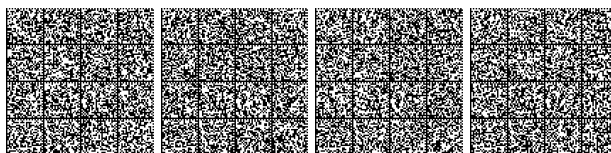
Articolo 6

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» anche nella tipologia Riserva, all'atto dell'immissione al consumo, devono corrispondere alle seguenti caratteristiche:
colore : rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;
limpidezza: brillante;
odore: profumato, etereo, intenso, gradevole, fine;
sapore: asciutto, caldo, leggermente tannico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50%vol., per la tipologia Riserva 13,00%vol.;
acidità totale minima: 4,50 g/l;
estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l, per la tipologia Riserva 26,0 g/l.
Entrambe le tipologie, possono, talvolta, presentare eventuale sentore di legno.
2. E' facoltà del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali di modificare con proprio decreto i minimi sopra indicati per l'acidità totale e l'estratto non riduttore minimo.

Articolo 7

1. Alla denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Morellino di Scansano» e' vietata qualsiasi qualificazione aggiuntiva non prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «superiore», «extra», «fine», «scelto», «selezionato» o simili.
2. E' altresì vietato l'uso, in aggiunta alla denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Morellino di Scansano», di indicazioni geografiche e toponomastiche che facciano riferimento a comuni, frazioni, aree e località comprese nella zona delimitata di cui al precedente art. 3.
E' tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non tali da trarre in inganno l'acquirente.
3. E' consentito l'utilizzo del termine Vigna secondo le norme vigenti.
4. Per i vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» Rosso, l'immissione al consumo e' consentita soltanto a partire dal 1° marzo dell'anno successivo alla vendemmia.

Articolo 8

1. I vini di cui all'art. 1 devono essere immessi al consumo in recipienti di vetro del tipo «bordolese». Le tipologie dei contenitori nelle varie pezzature, tappate secondo la normativa vigente, devono essere le seguenti:
lt. 0,100;
lt. 0,1875;
lt. 0,250;
lt. 0,375;
lt. 0,500;
lt. 0,750;
lt. 1,000;
lt. 1,500;
lt. 3,000;
lt. 5,000,
ed altre pezzature di capienza superiore non destinate alla vendita.
Per contenitori di vetro con capacità pari o inferiori a lt. 0,250 è ammesso l'utilizzo del tappo a vite.

Articolo 9

1. La denominazione di origine controllata e garantita Morellino di Scansano è contraddistinta in via esclusiva ed obbligatoria dal marchio n. 736629 (Allegato n° 1) registrato dal Consorzio di Tutela del Vino Morellino di Scansano in data 15/12/1997 nella forma grafica e letterale allegata al presente disciplinare di produzione, in abbinamento inscindibile con la Denominazione Morellino di Scansano. Tale marchio è sempre inserito nella fascetta sostitutiva del Contrassegno di Stato prevista nella normativa vigente. L'utilizzo del marchio Morellino di Scansano è curato direttamente dal Consorzio Tutela del vino Morellino di Scansano, che deve distribuirlo anche ai non associati alle medesime condizioni economiche e di utilizzo riservate ai propri associati

Marchio
pantone blu 280 U
quadricromia 100 c
80 m
0 y
40 k

MORELLINO DI SCANSANO
DENOMINAZIONE DI ORIGINE
CONTROLLATA E GARANTITA

Logotipo
font: Friz Quadrata
nero

10A06088

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metafar»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 799 del 26 marzo 2010

Titolare A.I.C.: New Research S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Della Tenuta Di Torrenova, 142 - 00133 - codice fiscale 01759860594.

Medicinale: METAFAR.

Variazione A.I.C.: aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Lisapharma S.p.A., stabilimento sito in Erba (Como), via Licinio n. 11-15 - 22036, relativamente alla produzione della fiala solvente.

In adeguamento alla lista degli standard terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

da: A.I.C. n. 027909062 - im 1 flac. 1 g + 1 fial 4 ml;

a: A.I.C. n. 027909062 - «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 4 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A06352

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colirei»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1112 del 10 maggio 2010

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLIREI, anche nella forma e confezione: «polvere per soluzione orale» 8 bustine bipartite da 17,5 g, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: ABC Farmaceutici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Torino, Corso Vittorio Emanuele II n. 72 - 10121 - Codice fiscale 08028050014.

Confezione: «polvere per soluzione orale» 8 bustine bipartite da 17,5 g, AIC n. 035704028 (in base 10), 121M6W (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Giusto Faravelli, via Medardo Rosso n. 8 - Milano.

Produttore del prodotto finito: Lamp S. Prospero stabilimento sito in San Prospero S/Secchio (Modena), via della Pace n. 25/A (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Biolab SpA stabilimento sito in Vimodrone (Milano), via Bruno Buozzi n. 2 (controlli); Sigmar Italia S.r.l. stabilimento sito in Almè (Bergamo), via Sombreno n. 11 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: Ogni bustina bipartita contiene:

principio attivo: Politilenglicole 4000 14,58 g; Sodio solfato anidro 1,422 g; Sodio bicarbonato 0,422 g; sodio cloruro 0,365 g; Potassio cloruro 0,185 g;

eccipienti: Sodio ciclammato 21 mg; Acesulfame K 17,6 mg; Sodio saccarinato 5,26 mg; Maltodestrina 302,14 mg; Aroma arancia 180 mg.

Indicazioni terapeutiche: nei casi in cui sia necessario ottenere una completa pulizia dell'intestino prima di eseguire indagini diagnostiche o interventi chirurgici sul colon-retto. A dosaggio ridotto il preparato è indicato quale trattamento saltuario della stipsi funzionale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AIC n. 035704028 - «polvere per soluzione orale» 8 bustine bipartite da 17,5 g.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 035704028 - «polvere per soluzione orale» 8 bustine bipartite da 17,5 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A06528

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipraxa»

Estratto determinazione n. 1722 / 2010 del 19 maggio 2010

Medicinale: IPRAXA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., Via Messina, 38 - 20154 Milano.

Confezioni:

250 microgrammi/1 ml soluzione da nebulizzare 20 fiale LDPE da 1 ml, AIC n. 039465012/M (in base 10), 15ND1N (in base 32);

500 microgrammi/2 ml soluzione da nebulizzare 20 fiale LDPE da 2 ml, AIC n. 039465024/M (in base 10), 15ND20 (in base 32);

250 microgrammi/1 ml soluzione da nebulizzare 5 fiale LDPE da 1 ml, AIC n. 039465036/M (in base 10), 15ND2D (in base 32);

250 microgrammi/1 ml soluzione da nebulizzare 10 fiale LDPE da 1 ml, AIC n. 039465048/M (in base 10), 15ND2S (in base 32);

250 microgrammi/1 ml soluzione da nebulizzare 15 fiale LDPE da 1 ml, AIC n. 039465051/M (in base 10), 15ND2V (in base 32);

250 microgrammi/1 ml soluzione da nebulizzare 25 fiale LDPE da 1 ml, AIC n. 039465063/M (in base 10), 15ND37 (in base 32);

250 microgrammi/1 ml soluzione da nebulizzare 30 fiale LDPE da 1 ml, AIC n. 039465075/M (in base 10), 15ND3M (in base 32);

250 microgrammi/1 ml soluzione da nebulizzare 40 fiale LDPE da 1 ml, AIC n. 039465087/M (in base 10), 15ND3Z (in base 32);

250 microgrammi/1 ml soluzione da nebulizzare 50 fiale LDPE da 1 ml, AIC n. 039465099/M (in base 10), 15ND4C (in base 32);

250 microgrammi/1 ml soluzione da nebulizzare 60 fiale LDPE da 1 ml, AIC n. 039465101/M (in base 10), 15ND4F (in base 32);

500 microgrammi/2 ml soluzione da nebulizzare 5 fiale LDPE da 2 ml, AIC n. 039465113/M (in base 10), 15ND4T (in base 32);

500 microgrammi/2 ml soluzione da nebulizzare 10 fiale LDPE da 2 ml, AIC n. 039465125/M (in base 10), 15ND55 (in base 32);

500 microgrammi/2 ml soluzione da nebulizzare 15 fiale LDPE da 2 ml, AIC n. 039465137/M (in base 10), 15ND5K (in base 32);

500 microgrammi/2 ml soluzione da nebulizzare 25 fiale LDPE da 2 ml, AIC n. 039465149/M (in base 10), 15ND5X (in base 32);

500 microgrammi/2 ml soluzione da nebulizzare 30 fiale LDPE da 2 ml, AIC n. 039465152/M (in base 10), 15ND60 (in base 32);

500 microgrammi/2 ml soluzione da nebulizzare 40 fiale LDPE da 2 ml, AIC n. 039465164/M (in base 10), 15ND6D (in base 32);

500 microgrammi/2 ml soluzione da nebulizzare 50 fiale LDPE da 2 ml, AIC n. 039465176/M (in base 10), 15ND6S (in base 32);

500 microgrammi/2 ml soluzione da nebulizzare 60 fiale LDPE da 2 ml, AIC n. 039465188/M (in base 10), 15ND74 (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione da nebulizzare.

Composizione:

Principio attivo: Ipraxa 250 mcg/1 ml:

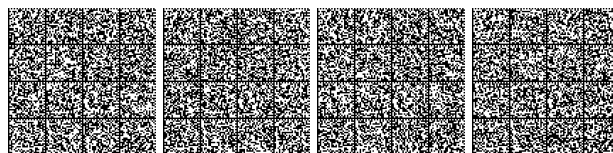
1 ml di soluzione da nebulizzare contiene 261 microgrammi (=0,261 mg) di ipratropio bromuro monoidrato, equivalenti a 250 microgrammi (=0,250 mg) di ipratropio bromuro anidro.

Ipraxa 500 mcg/2 ml:

2 ml di soluzione da nebulizzare contengono 522 microgrammi (=0,522 mg) di ipratropio bromuro monoidrato, equivalenti a 500 microgrammi (=0,500 mg) di ipratropio bromuro anidro.

Eccipienti: sodio cloruro, acido cloridrico (1m) per la regolazione del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio: Ivax Pharmaceuticals UK - Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA (Regno Unito).

Rilascio: Teva Santé - rue Bellocier - BP 713 - 89107 Sens Cedex (Francia).

Indicazioni terapeutiche: L'ipratropio bromuro è indicato per il trattamento del broncospasmo reversibile associato a broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

L'ipratropo bromuro, se usato in associazione con beta^2 – agonisti per inalazione, è indicato per il trattamento delle ostruzioni reversibili delle vie aeree nell'asma.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

500 microgrammi/2 ml soluzione da nebulizzare 10 fiale LDPE da 2 ml - AIC n. 039465125/M (in base 10), 15ND55 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 2,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 3,92.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ipraxa è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A06565

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Actavis»

Estratto determinazione n. 1723/2010 del 19 maggio 2010

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM ACTAVIS.

Titolare AIC: Actavis Group PTC ehf – Reykjavikurvegur 76-78 – 220 Hafnarfjordur (Islanda).

Confezioni:

2g/0,25 g polvere per soluzione iniettabile e per infusione 1 flaconcino in vetro, AIC n. 039577010/M (in base 10), 15RTFL (in base 32);

2g/0,25 g polvere per soluzione iniettabile e per infusione 12 flaconcini in vetro, AIC n. 039577022/M (in base 10), 15RTFY (in base 32);

4g/0,5 g polvere per soluzione iniettabile e per infusione 12 flaconcini in vetro, AIC n. 039577034/M (in base 10), 15RTGB (in base 32);

4g/0,5 g polvere per soluzione iniettabile e per infusione 1 flaconcino in vetro, AIC n. 039577046/M (in base 10), 15RTGQ (in base 32).

Forma farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: Ogni flaconcino contiene:

principio attivo: una quantità di piperacillina sodica equivalente a 2 g di piperacillina e una quantità di tazobactam sodico equivalente a 0,25 g di tazobactam.

Ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile/per infusione contiene 4,7 mmol (108 mg) di sodio.

Una quantità di piperacillina sodica equivalente a 4 g di piperacillina e una quantità di tazobactam sodico equivalente a 0,5 g di tazobactam.

Ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile/per infusione contiene 9,4 mmol (216 mg) di sodio.

Eccipienti: nessuno.

Rilascio dei lotti: Milpharm Limited Ares, Odyssey Business Park, West end Road, South Ruislip HA46QD United Kingdom.

Controllo dei lotti: Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex, hai4uf. United Kingdom;

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti: Aurobindo Pharma Limited, Unit XII Survey no. 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh. India

Indicazioni terapeutiche: Piperacillina Tazobactam Actavis è indicato per il trattamento di infezioni batteriche sistemiche e/o locali di grado da moderato a grave nelle quali sia stata sospettata o identificata la presenza di batteri che producono beta-lattamasi: Le suddette infezioni possono essere le seguenti:

Adulti/adolescenti e anziani:

Polmonite nosocomiale;

Infezioni complicate del tratto urinario (compresa la pielonefrite);

Infezioni intra-addominali;

Infezioni della pelle e dei tessuti molli;

Infezioni batteriche nei pazienti neutropenici.

Bambini (dai 2 ai 12 anni):

Infezioni batteriche nei bambini neutropenici.

È necessario considerare l'opportunità di ricorrere a una guida ufficiale sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

2g/0,25 g polvere per soluzione iniettabile e per infusione 1 flaconcino in vetro, AIC n. 039577010/M (in base 10), 15RTFL (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 55;

prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 4,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 8,91.

4g/0,5 g polvere per soluzione iniettabile e per infusione 1 flaconcino in vetro, AIC n. 039577046/M (in base 10), 15RTGQ (in base 32).

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 9,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 15,32.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Piperacillina e Tazobactam Actavis è la seguente:

Per la confezione classe di rimborsabilità A - medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Per la confezione classe di rimborsabilità H - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A06564

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alomide»

Estratto determinazione UVA/N/V N. 1119 del 10 maggio 2010

Titolare AIC: ALCON-COUVREUR S.A. con sede legale e domicilio in RIJKSWEG, 14 - B-2870 PUURS (BELGIO)

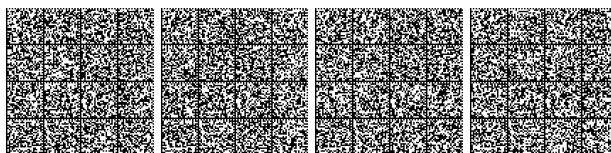
Medicinale: **ALOMIDE**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

• Modifica relativa all'aggiunta di un'officina (Alcon Cusì, Barcellona, Spagna) per la produzione del prodotto finito:

Da:	A:
Officina di produzione del prodotto finito (produzione, controllo, confezionamento, rilascio dei lotti)	***Officina di produzione del prodotto finito (produzione, controllo, confezionamento, rilascio dei lotti)***
S.A. ALCON-COUVREUR N.V. Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgio	S.A. ALCON-COUVREUR N.V. Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgio oppure ALCON CUSÍ, S.A. C/ Camil Fabra 58 08320 – El Masnou Barcellona Spagna

• Modifica delle dimensioni dei lotti del prodotto finito sterile, da implementare presso l'officina Alcon Cusì

Da:	A:
Dimensione dei lotti del prodotto finito	***Dimensione dei lotti del prodotto finito***
Officina di produzione S.A. ALCON-COUVREUR N.V.	Officina di produzione S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
300 litri oppure 600 litri	300 litri oppure 600 litri
Officina di produzione S.A. ALCON-CUSI' S.A.	Officina di produzione S.A. ALCON-CUSI' S.A.
------ (non presente)	250 litri oppure 500 litri

- Sostituzione di un sito per la sterilizzazione mediante ossido di etilene del materiale di confezionamento primario (da Griffith Laboratories, Wolfstee Industriepark, Belgio, a Sterigenics, Petit Rechain, Belgio):

Da:	A:
Sito per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene	***Sito per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene***
Griffith Laboratories Wolfstee Industriepark Belgio	Sterigenics Belgium (Petit Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue du Parc 29 B-4800 Petit Rechain, Verviers Belgium

- Aggiunta di un sito (Esterilizacion, Montmeló, Barcellona, Spagna) per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene

Da:	**A:**
Siti per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene	*Siti per la sterilizzazione del mareriale di confezionamento primario mediante ossido di etilene*
Griffith Micro Science Atealaan 4 B-2200 Herentals Belgium	Sterigenics Belgium (Petit Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue du Parc 29 B-4800 Petit Rechain, Verviers Belgium *(vedi variazione precedente)* oppure
-----------(non presente)	Esterilización S.L. c/ Verneda del Congost, 12 (Esq. c/ Rec Molinar) Zona Industrial del Circuit 08160-Montmeló Barcelona Spain

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027384015 - "0,1% collirio, soluzione" flacone contagocce 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06521

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ferro Gluconato EG»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1122 del 10 maggio 2010

Titolare AIC: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Scarlatti Domenico n. 31, 20124 – Codice Fiscale 12432150154.

Medicinale: FERRO GLUCONATO EG.

Variazione AIC: A presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europea da parte del produttore attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

da:

Produttore del principio attivo: GIVAUDAN - LAVIROTTE DMF

a:

Produttore del Principio attivo: GIVAUDAN - LAVIROTTE CEP n° R1-CEP 1999-164-REV 00

Il Re-test period è di nove mesi;

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 035366018 - «80 mg compresse effervescenti» 30 cpr.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A06522

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cycloviranlabiale»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1081 del 5 maggio 2010

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: **CYCLOVIRANLABIALE**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo da parte del produttore del principio attivo Aciclovir per il sito produttivo ABC Farmaceutici S.p.A., come di seguito indicato:

Da:	**A:**
Name of the older: Istituto Biologico Chemioterapico S.p.A Divisione Unibios 72, Corso Vittorio Emanuele II Italy 10121 Torino Site of production: Istituto Biologico Chemioterapico S.p.A Divisione Unibios Via Cimitero n° 1 Italy 28069 Trecate R1-CEP 1997-125-Rev 00	Name of the older: **ABC Farmaceutici S** S.p.A Divisione Unibios 72, Corso Vittorio Emanuele II Italy 10121 Torino Site of production: **ABC Farmaceutici** S.p.A Divisione Unibios Via Cimitero n° 1 Italy 28069 Trecate **R1-CEP 1997-125-Rev 01**
name of the older: ABC Farmaceutici SPA Divisione Unibios 72, Corso Vittorio Emanuele II Italy 10121 Torino Site of production: ABC Farmaceutici S.p.A Divisione Unibios Via Cimitero n° 1 Italy 28069 Trecate R1-CEP 1997-125-Rev 01	name of the older: ABC Farmaceutici SPA Divisione Unibios 72, Corso Vittorio Emanuele II Italy 10121 Torino Site of production: ABC Farmaceutici SPA Divisione Unibios Via Cimitero n° 1 Italy 28069 Trecate **R1-CEP 1997-125-Rev 02**

name of the older: ABC Farmaceutici S.p.A Divisione Unibios 72, Corso Vittorio Emanuele II Italy 10121 Torino Site of production: ABC Farmaceutici S.p.A Divisione Unibios Via Cimitero n° 1 Italy 28069 Trecate R1-CEP 1997-125-Rev 02	name of the older: ABC Farmaceutici S.p.A Divisione Unibios 72, Corso Vittorio Emanuele II Italy 10121 Torino Site of production: ABC Farmaceutici S.p.A Divisione Unibios Via Cimitero n° 1 Italy 28069 Trecate **R1-CEP 1997-125-Rev 03**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038902019 - "5% crema" tubo 2 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06523

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluad»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1106 del 10 maggio 2010

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Siena via Fiorentina n. 1, 53100 - Codice fiscale n. 01392770465.

Medicinale: FLUAD.

Variazione A.I.C.: mutuo riconoscimento - Italia RMS - aggiunta/sostituzione/eliminazione produttore di eccipiente.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di una nuova linea di fabbricazione (Linea 3) per la produzione dell'adiuvante MF59C.1 nell'impianto Novartis Marburg in Germania.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 031840034 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

A.I.C. n. 031840046 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 031840059 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 031840061 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A06524

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Influpozzi Adiuvato»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1109 del 10 maggio 2010

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Siena, via Fiorentina n. 1, 53100 - Codice fiscale n. 01392770465.

Medicinale: INFLUPOZZI ADIUVATO.

Variazione A.I.C.: aggiunta/sostituzione/eliminazione produttore di eccipiente.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di una nuova linea di fabbricazione (Linea 3) per la produzione dell'adiuvante MF59C.1 nell'impianto Novartis Marburg in Germania.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 034377010 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

A.I.C. n. 034377022 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite 0,5 ml (sospesa).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per la confezione: «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite 0,5 ml (A.I.C. n. 034377022), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A06525

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Naaxia»

Estratto determianzione UVA/N/V n. 1110 del 10 maggio 2010

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea con sede legale e domicilio in Rue Louis Bleriot,12-BP73 St. Jean, 63017 - Clermont-Ferrand-Cedex 2 (Francia).

Medicinale: NAAXIA.

Variazione A.I.C.: 17.a Modifica del periodo di ripetizione della prova del principio attivo.

Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza - Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza - Nuovo produttore principio attivo/intermedio/materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo: Acido spaglumico sale sodico (Laboratoires Thea).

Da: ICMD (Rhodia) 72, rue de Thann BP 2109 68059 Mulhouse – Francia.

A: Valdepharm – Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil - Francia (in possesso della certificazione GMP rilasciata dall'autorità francese).

Le specifiche del principio attivo sono modificate come segue:

eliminazione della determinazione del potere rotatorio specifico;

aggiunta della specifica «sostanze singole sconosciute ≤0,5%» e «totale altre impurezze ≤2,0%»;

aggiunta della specifica «contaminazione microbica: totale aerobi < 100 cfu/g; lieviti e muffe < 100 cfu/g; salmonella assente in 10 g; eschechia coli, pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus, batteri gram (-) bile tolleranti assenti in 1 g; il metodo analitico è conforme alla Ph. Eur. corrente edizione.

Il metodo HPLC per dosaggio principio attivo e sostanze correlate e il metodo di ispezione visiva sono stati aggiornati.

La perdita all'essiccamento (come test alternativo per la determinazione del contenuto in acqua) è stato eliminato.

Il retest period è modificato a 12 mesi.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027032022 - «4,9% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose 0,4 ml;

A.I.C. n. 027032046 - «4,9% collirio, soluzione» flacone 5 ml senza conservante.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A06526

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Naaxia»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1111 del 10 maggio 2010

Titolare AIC: Laboratoires Thea con sede legale e domicilio in Rue Louis Bleriot,12-BP73 ST. Jean, 63017 - Clermont-Ferrand-Cedex 2 (Francia).

Medicinale: NAAXIA.

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Laboratoire Unither sita in ZI de la Guerie – 50200 Coutances (Francia) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotto.

È altresì autorizzata la modifica relativa all'aggiunta della dimensione del lotto standard industriale da 500 litri da utilizzare presso l'officina Laboratoire Unither.

Relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 027032022 - «4,9% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose 0,4 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A06527

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(GU-2010-GU1-121) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 1,00